

No. 0003

**EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA
ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD****Considerando:**

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 397 numeral 3 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que el Estado para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado se compromete a regular la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente;

Que, el artículo 4 Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones “NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS”, establece que cada País Miembro deberá adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para la aplicación de la presente Decisión;

Que, el artículo 5 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones “NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS”, establece que *“El Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o la entidad oficial que el Gobierno de cada País Miembro designe, será la Autoridad Nacional Competente responsable del cumplimiento de la presente Decisión...”*;

Que, el artículo 89 del Estatuto Régimen Jurídico Administrativo Función Ejecutiva ERJAFE establece que los actos administrativos que expidan los órganos y entidades sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1952, publicada en el Registro Oficial No. 398 del 12 de agosto del 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA (hoy AGROCALIDAD), como Autoridad Nacional Competente, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 483;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, de fecha 22 de noviembre del 2008 publicado en el Registro Oficial 479, el 2 de diciembre de 2008, se reorganiza al SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIO transformándolo en AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos

propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, mediante Acción de Personal N° 290 de 19 de junio del 2012, el Señor Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, designa al Ing. Diego Vizcaino Cabezas, como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CRIA/AGROCALIDAD-2016-0649-M, de 16 de noviembre de 2016, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios subrogante, manifiesta que la Coordinación se encuentra realizando una revisión de todas las normativas emitidas, con el objetivo de simplificar requisitos y que las mismas sean una herramienta para el usuario, facilitando de esta manera los controles realizados por AGROCALIDAD, el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En ejercicio de las atribuciones legales que le confieren el Decreto Ejecutivo No. 1449, publicado en el Registro oficial No. 479 de fecha 02 de diciembre del 2008, y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD, publicado en el Registro Oficial N°168 de 18 de septiembre del 2014.

Resuelve:

Artículo 1.- Aprobar el “**MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO**” que consta como Anexo y que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución será causa para aplicación de sanciones conforme a lo establecido en la Decisión 483 de la CAN, la Ley de Sanidad Animal y su Reglamento. AGROCALIDAD se reserva el derecho de aplicar otras normas de carácter superior, que permitan controlar y hacer cumplir aspectos no contemplados en la presente resolución.

Artículo 3.- Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este manual e instructivos y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del presente manual o sus instructivos requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de AGROCALIDAD. Las páginas y/o apartados que sean modificadas serán sustituidas por nuevas las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación, dichas modificaciones se publicarán en la página WEB de AGROCALIDAD.

DISPOSICIÓN GENERAL

Única.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la publicación en el Registro Oficial; sin embargo el Anexo descrito en el Artículo 1 de la presente Resolución

“**MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIOS**”, se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios de AGROCALIDAD.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Primera.- Deróguese la Resolución 0061 en la cual se expide el Manual para el registro de productos destinados al embellecimiento de los animales, publicada en el Registro oficial del 20 de abril del 2012

Segunda.- Deróguese la Resolución 025 en la cual se expide el Norma complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 483 de la Comunidad Andina relativa al registro, control de productos de uso veterinario y con sus respectivos anexos, publicada en el Registro oficial del 18 de febrero del 2014.

Tercera.- Deróguese la Resolución 182 en la cual expide la el Manual Técnico para el registro de kits de diagnóstico de uso veterinario, publicada en el Registro oficial del 20 de agosto del 2013.

Cuarta.- Deróguese la Resolución 027 en la cual se modifica el Anexo A de la Resolución 182, la el Manual Técnico para el registro de kits de diagnóstico de uso veterinario, publicada en el Registro oficial del 21 de febrero del 2014.

Quinta.- Deróguese la Resolución 081 Reevaluación de Productos de uso veterinario que resuelve ampliar el plazo de reevaluación para aquellos productos que fueron registrado bajo Acuerdo Interministerial 120, publicada en el Registro oficial del 06 de agosto del 2009.

Sexta.- Deróguese la Resolución 014 que resuelve derogar el literal a de la Resolución 182, publicada en el Registro oficial del 28 de febrero del 2012.

Séptima.- Deróguese la Resolución 0368, que expide la norma para el control de los productos considerados como alimentos, complementos y suplementos alimenticios de uso animal cuyas fórmulas sean dinámicas, publicada en el Registro oficial del 06 de noviembre del 2014.

Octava.- Deróguese la Resolución 0149, que dispone que todo responsable técnico de las personas naturales o jurídicas que fabriquen elaboren, importen, exporten o comercialicen productos veterinarios se registren en AGROCALIDAD, asumiendo la responsabilidad técnica en todos sus aspectos, publicada en el Registro oficial del 05 de enero del 2013.

Novena.- Deróguese la Resolución 002, resuelve dar un plazo de 360 días calendario posterior a la emisión del certificado de reevaluación para que en las etiquetas de los productos conste el nuevo número de registro emitido por AGROCALIDAD, publicada en el Registro oficial del 10 de enero del 2012.

Décima.- Deróguese la Resolución 0019, resuelve expedir la norma para el registro de importadores de productos de uso veterinarios considerados como alimentos,

suplementos y/o complementos alimenticios de uso animal utilizados en la elaboración de balanceados destinados para el autoconsumo, publicada en el Registro oficial del 13 de febrero del 2015.

Décima Primera.- Deróguese la Resolución 190, resuelve autorizar la donación sin fines de lucro de productos de uso veterinarios donados a instituciones públicas siempre que se acredite que no es para fines de lucro y que se encuentra dentro de un programa de Salud Animal o salud Pública, publicada en el Registro oficial del 17 de junio del 2014.

DISPOSICIONES TRANSITORIA

Única.- Se concede un plazo de 6 meses contados a partir de la publicación en Registro Oficial de la presente Resolución para que las empresas concluyan el proceso de habilitación para exportar productos veterinarios al Ecuador, finalizado el término establecido solo se autorizará en ingreso de productos que provengan de países y empresas habilitadas.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registros de Insumos Pecuarios y a las Direcciones Distritales y de Articulación Territorial de AGROCALIDAD.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 27 de enero del 2017.

f.) Ing. Diego Vizcaino Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - Agrocalidad.

Hoja de Ruta

Fecha y hora generación: 2021-04-08 15:44:25 (GMT-5)

Generado por: Carla Elizabeth Cueva Flores

Información del Documento			
No. Documento:	AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2021-0185-M	Doc. Referencia:	--
De:	Sr. Ing. Daniel Alejandro Suarez Tipan, Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios, Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario - AGROCALIDAD	Para:	Sr. Ing. Patricio Almeida Granja, Director Ejecutivo, Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario - AGROCALIDAD
Asunto:	SHC- Solicitud de autorización para la modificación al manual de la Resolución 003, Manual para el registro de empresas y productos de uso veterinario edición 7	Descripción Anexos:	--
Fecha Documento:	2021-04-07 (GMT-5)	Fecha Registro:	2021-04-07 (GMT-5)

Ruta del documento						
Área	De	Fecha/Hora	Acción	Para	No. Días	Comentario
AGROCALIDAD - DIRECCIÓN DE ASESORÍA JURÍDICA	José Ignacio Moreno Álava (AGR)	2021-04-08 15:43:02 (GMT-5)	Reasignar	Carla Elizabeth Cueva Flores (AGR)	1	favor atender
AGROCALIDAD - DIRECCION EJECUTIVA	Patricio Almeida Granja (AGR)	2021-04-08 15:41:15 (GMT-5)	Reasignar	José Ignacio Moreno Álava (AGR)	1	Autorizado, favor atender
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Daniel Alejandro Suarez Tipan (AGR)	2021-04-07 13:16:39 (GMT-5)	Envío Electrónico del Documento		0	
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Daniel Alejandro Suarez Tipan (AGR)	2021-04-07 13:16:39 (GMT-5)	Firma Digital de Documento		0	Documento Firmado Electrónicamente
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Daniel Alejandro Suarez Tipan (AGR)	2021-04-07 13:15:19 (GMT-5)	Registro	Patricio Almeida Granja (AGR)	0	

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: 7
	Fecha de Aprobación: 6/04/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

TABLA DE CONTENIDO

SECCIÓN I	8
1. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO	8
SECCIÓN II	9
2. PRELIMINARES	9
2.1. ANTECEDENTES	9
2.2. OBJETIVO	9
2.3. AMBITO DE APLICACIÓN	9
2.4. DEFINICIONES	9
2.5. ACRÓNIMOS	21
SECCIÓN III	23
3. OBLIGACIONES	23
3.1. OBLIGACIONES DEL OPERADOR	23
3.2. OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE TÉCNICO	24
SECCIÓN IV	25
4. Registro de personas naturales o jurídicas como fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, distribuidores, exportadores, bodegas de tránsito, operadores logísticos, fabricantes de harina de origen animal, fabricantes e importadores para consumo propio (autoconsumo) de productos veterinarios.	25
4.1. Disposiciones Generales:	25
4.2. Requisitos para el registro de Fabricantes /Formuladores/Exportadores:	28
4.3. Requisitos para el registro de fabricantes de alimentos para consumo propio (autoconsumo)	28
4.4. Requisitos para el registro de formuladores:	29
4.5. Requisitos para el registro de Importadores /Distribuidores /Exportadores:	29
4.5.1. Habilitación de fabricantes en el exterior	30
4.6. Requisitos para el registro de establecimientos fabricantes de harina de origen animal	31
4.7. Requisitos para el registro de operadores logísticos	33
4.8. Requisitos para el registro de Bodegas de tránsito	33
4.9. Requisitos para el registro de elaboradores por contrato (maquiladores)	33
4.10. Requisitos para el registro de importadores para consumo propio (autoconsumo)	33
5. REGISTRO DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS	33
5.1. Requisitos para el registro del responsable técnico:	34
6. DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO	35
SECCIÓN V	36

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición: 7
	Fecha de Aprobación: 6/04/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

7.	<i>REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO.</i>	36
7.1.	Consideraciones previas para el registro y modificación de productos veterinarios.	36
7.2.	Requisitos para el registro de productos veterinarios a base de cannabis	40
7.3.	Requisitos de laboratorio	41
7.4.	Estudios de estabilidad	42
7.5.	Presentación de los expedientes para el registro nacional de productos de uso veterinario	43
7.5.1.	De la presentación del expediente	43
7.5.2.	Documentación Técnica de soporte	44
7.5.3.	Documentos legales para productos importados:	44
8.	<i>DE LA EXCEPCIÓN DE REGISTRO</i>	45
9.	<i>DECLARACIÓN DE VENTA DE UN PRODUCTO VETERINARIO</i>	46
10.	<i>INGREDIENTES ACTIVOS PROHIBIDOS PARA SU USO DIRECTO EN ANIMALES, O EN LA FORMULACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS.</i>	48
11.	<i>VIGENCIA DE LOS REGISTROS</i>	48
12.	<i>REVALUACIÓN DE LOS REGISTROS</i>	48
	<i>SECCIÓN VI.</i>	50
	<i>MODIFICACIONES DE REGISTRO</i>	50
13.	REQUISITOS PARA SOLICITAR MODIFICACIONES DE REGISTRO DE EMPRESA	50
13.1.	Requisitos para el cambio de razón social	50
13.2.	Requisitos para el cambio de dirección de sitio y área (lugar de fabricación, lugar de formulación, bodegas, etc.)	50
13.3.	Requisitos para el cambio o ampliación de operaciones (fabricante, formulador, distribuidor, importador, etc.)	50
13.4.	Requisitos para el cambio o ampliación de tipo de producto	51
13.5.	Requisito para el cambio y/o ampliación de fabricante, elaborador por contrato, país de origen, y/o proveedor (para productos importados)	51
13.6.	Requisitos para el cambio de elaborador por contrato de productos de fabricación nacional	51
13.7.	Requisito para el cambio de Representante Legal	51
13.8.	Requisitos para la modificación de Representante técnico.	51
13.9.	Requisito para la modificación de la dirección, teléfonos, celular y/o correo electrónico de la oficina central	52
13.10.	Requisitos para la modificación del nombre, dirección, teléfonos, celular y/o coordenadas geográficas de sitios, área y operaciones	52
14.	<i>REQUISITOS PARA SOLICITAR LA MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS</i>	52
14.1.	Requisitos generales	52

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición: 7
	Fecha de Aprobación: 6/04/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

14.2.	Requisitos específicos para el cambio o ampliación del país de origen y/o fabricante	52
14.3.	Requisitos específicos para el cambio o ampliación de la presentación comercial y/o tipo de envase.....	53
14.4.	Requisitos específicos para el cambio o ampliación de indicaciones, especies de destino y forma de uso	53
14.5.	Requisitos específicos para el cambio o adición de excipientes (adyuvantes, vehículos, diluyentes, etc.) de la fórmula	53
14.6.	Requisitos específicos para modificar ingredientes en la fórmula	53
14.7.	Requisitos específicos para modificar promotores de crecimiento y/o anticoccidiales en la fórmula.....	54
14.8.	Requisitos específicos para el cambio del periodo de vida útil.	54
14.9.	Requisitos específicos para el cambio o ampliación de la vía de administración y/o dosis	54
14.10.	Requisitos específicos para el cambio del período de retiro del producto.....	54
14.11.	Requisitos específicos para el cambio de metodologías analíticas en farmacológicos.....	55
14.12.	Requisitos específicos para el cambio en las condiciones de almacenamiento ...	55
14.13.	Requisitos específicos para modificación de contraindicaciones, reacciones adversas y/o precauciones.	55
14.14.	Requisitos para el cambio de las especificaciones del producto terminado	55
14.15.	Requisitos para el cambio de la composición garantizada y/o índices de tolerancia en una fórmula maestra	55
14.16.	Requisitos para el cambio del rotulado.....	55
14.17.	Requisitos para el cambio de nombre comercial	56
14.18.	Transferencia titularidad del registro de productos veterinarios	56
14.19.	Modificación partidas, subpartidas arancelarias y/o códigos suplementarios.....	57
14.20.	Modificación de la denominación de venta.	57
14.21.	Cambio de la clasificación de productos veterinarios previamente registrados. .	57
14.22.	Requisitos para el cambio o modificación de información adicional.....	58
14.23.	Consideraciones posteriores a la modificación del registro de productos veterinarios.....	58
15.	<i>Cancelación del registro de empresas y productos veterinarios</i>	<i>58</i>
	<i>SECCIÓN VII.....</i>	<i>59</i>
	<i>EMISIÓN DE CERTIFICADOS Y PERMISOS POR PARTE DE LA AGENCIA.....</i>	<i>59</i>
16.	<i>Emisión de Certificado de Libre Venta (CLV).....</i>	<i>59</i>
17.	<i>Emisión de certificados de exportabilidad.....</i>	<i>60</i>
18.	<i>Emisión de certificados de producto exentos de registro.....</i>	<i>60</i>

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición: 7
	Fecha de Aprobación: 6/04/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

19.	<i>Emisión de permisos de importación para productos veterinarios terminados.</i>	60
20.	<i>Emisión de permisos de importación para materias primas de productos veterinarios</i>	60
21.	<i>Emisión de permisos de importación para muestras de materia prima o productos veterinarios</i>	61
22.	<i>Emisión de permisos de importación para estándares analíticos</i>	61
23.	<i>Emisión de permisos de importación para productos veterinarios para consumo propio (autoconsumo)</i>	61
24.	<i>Fraccionamiento de productos veterinarios</i>	63
25.	<i>Emisión de copias certificadas de registro de productos veterinarios</i>	63
26.	<i>Aclaración, rectificación, subsanación o corrección de certificados</i>	63
SECCIÓN VIII		64
27.	<i>Registro de fórmulas maestras para la elaboración de productos veterinarios dinámicos</i>	64
SECCIÓN IX		66
28.	ROTULADO Y ENVASADO	66
28.1.	Información para productos veterinarios farmacológicos, biológicos, kits y material de diagnóstico, cosméticos, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y plaguicidas de uso veterinario con presentaciones comerciales de hasta 20 ml o mg.	66
28.2.	Información para productos veterinarios farmacológicos, biológicos, kits y material de diagnóstico, cosméticos, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y plaguicidas de uso veterinario con presentaciones comerciales de más de 20 ml o mg	67
28.3.	Información para productos veterinarios con presentación de blíster	68
28.4.	Información para etiquetas de alimentos, suplementos alimenticios, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas, núcleos, aditivos alimentarios y snacks.	69
28.5.	Información para etiquetas de productos dinámicos veterinarios	70
28.6.	Autorizaciones de etiquetado	71
28.6.1.	Autorización de tinta inkjet y adhesivos	71
28.6.2.	Autorización de muestras gratis	72
28.6.3.	Autorización para productos de donación	72
29.	PUBLICIDAD DE PRODUCTOS VETERINARIOS	73
SECCIÓN X		74
BIBLIOGRAFIA		74
SECCIÓN XI		77
CONTROL DE CAMBIOS		77
SECCIÓN XII		86
ANEXOS		86
ANEXO 1		86

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición: 7
	Fecha de Aprobación: 6/04/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Modelo para declarar la cantidad de productos fabricados/importados y antibióticos usados en productos veterinarios.....	86
ANEXO 2.....	88
Modelo de solicitud para habilitación de fabricantes en el exterior.....	88
ANEXO 3.....	89
Requisitos para metodologías de cuantificación del ingrediente activo por cromatografía, espectrofotometría y volumetría.....	89
ANEXO 4.....	92
Requisitos para metodologías de cuantificación del ingrediente activo por microbiología ..	92
ANEXO 5.....	93
Modelo de solicitud para transferencia de representación o titularidad de registros	93
ANEXO 6.....	94
Clasificación de ingredientes activos o principios activos y denominación de venta para productos veterinarios.....	94
ANEXO 7.....	134
Lista de aditivos farmacológicos autorizados para la formulación de alimentos medicados, suplementos medicados, fórmulas maestras, premezclas y núcleos.....	134
ANEXO A.....	140
Instructivo para el registro de farmacológicos	140
ANEXO B.....	153
Instructivo para el registro de biológicos	153
ANEXO C.....	164
Instructivo para el registro de kits y material de diagnóstico	164
ANEXO D	172
Instructivo para el registro de alimentos y suplementos alimenticios.....	172
ANEXO E.....	184
Instructivo para el registro de alimentos medicados y suplementos medicados	184
ANEXO F.....	197
Instructivo para el registro de sales minerales, premezclas y núcleos.....	197
ANEXO G	207
Instructivo para el registro de aditivos alimentarios.....	207
ANEXO H	217
Instructivo para el registro de fórmulas maestras.....	217
ANEXO I.....	221
Instructivo para el registro de snacks o golosinas	221
ANEXO J.....	229
ANEXO K.....	238

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición: 7
	Fecha de Aprobación: 6/04/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Instructivo para el registro de antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y plaguicidas de uso veterinario..... 238

TABLA DE RESPONSABILIDADES

	Nombre	Cargo
Elaboración	Mvz. Verónica Villarreal	Directora de Registro de Insumos Pecuarios
	Mvz. Andrés Salguero	Analista de Registro de Insumos Pecuarios.
	Nombre	Cargo
Revisión técnica	Ing. Daniel Suárez	Coordinador General de Registro de Insumos Agropecuarios

SECCIÓN I

1. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

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

Será distribuido a través de cada una de las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y/o Jefaturas de Servicio 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. PRELIMINARES

2.1. ANTECEDENTES

Siendo la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, 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, de fecha 8 de junio de 2000, en la cual se establece e implementa mecanismos e instrumentos necesarios para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios.

2.2. OBJETIVO

Establecer las disposiciones complementarias de carácter técnico y administrativo para la aplicación de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, así como los requisitos y procedimientos para la fabricación, formulación, elaboración por contrato, importación, exportación y comercialización y uso de los productos veterinarios.

2.3. AMBITO DE APLICACIÓN

Este manual es aplicable a las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que fabriquen, formulen, elaboren por contrato, importen, exporten, distribuyan y comercialicen productos veterinarios.

El presente manual 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 Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

2.4. DEFINICIONES

Aditivo alimentario: es un ingrediente o combinación de ingredientes naturales o sintéticos que se agregan a los alimentos, premezclas y núcleos, con el objetivo de mejorar su presentación, palatabilidad, condiciones de conservación o bien para provocar un efecto metabólico específico.

Adyuvante: Son sustancias orgánicas o inorgánicas que asociadas a los antígenos, estimulan y potencian e inducen las respuestas inmunitarias.

Aflatoxinas: Compuestos de estructura heterocíclica, que aparecen como producto metabólico de algunas especies de hongos como el *flavus* y el *parasiticus*, pertenecientes al género *Aspergillus*.

Alimento completo: es la mezcla de ingredientes de origen vegetal, animal, mineral, biotecnológico o sintético y los productos resultantes de su procesamiento, de acuerdo a una fórmula específica, que es suministrada a un animal por vía oral, destinada a suplir sus necesidades nutricionales, de mantenimiento y/o producción.

Alimento medicado: cualquier alimento que contenga ingredientes o aditivos farmacológicos permitidos por la Autoridad Nacional Competente, destinados a la cura, alivio, tratamiento o prevención de enfermedades de los animales, o que contengan ingredientes o aditivos farmacológicos autorizados como promotores de crecimiento.

Alimentos para consumo propio (autoconsumo): Son todos aquellos alimentos para animales que son fabricados por el propio productor, para ser consumidos por sus animales. Estos alimentos no pueden ser distribuidos entre personas naturales o jurídicas, y la responsabilidad de su efectividad la asume el productor.

Animal silvestre: designa un animal cuyo fenotipo no se ha visto afectado por la selección humana y que vive independiente de la supervisión o el control directo de seres humanos.

Animal silvestre cautivo: designa un animal cuyo fenotipo no se ha visto significativamente afectado por la selección humana, pero que está cautivo o vive bajo supervisión o control directo de seres humanos, incluidos los animales de zoológicos y las mascotas.

Animal (doméstico): animal cuyo fenotipo se ha visto significativamente afectado por la selección humana y vive bajo supervisión o control directo de seres humanos, incluidas las abejas.

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).

Autoconsumo (consumo propio): proceso de fabricación, formulación o importación de productos veterinarios destinados para uso del mismo operador sin fines de comercialización.

Autovacunas y nosodes: son preparados derivados de procesos de enfermedades, de patógenos o sus productos metabólicos o de los productos en descomposición de órganos de los animales, puestos en dilución.

Blíster: tipo de envase usualmente formado por plástico de color transparente, que tienen una cavidad en forma de ampolla donde se puede alojar el producto en su interior.

Biovar o biotipo: son aquellas cepas que tienen características bioquímicas y fisiológicas especiales.

Bodega de tránsito: Sitio o lugar de paso utilizado en un plazo máximo de 72 horas para receptor, almacenar y despachar productos veterinarios hasta el punto de distribución o de venta al público. Este sitio no puede tener un punto de venta directa al público.

Bodega: Sitio o lugar destinado, bajo ciertas condiciones, a la recepción, almacenamiento y movimiento de productos veterinarios terminados hasta el punto de distribución o de venta al público.

Buenas prácticas de almacenamiento (BPA): Conjunto de principios, normas y recomendaciones técnicas aplicables a los sistemas de recepción, almacenamiento, transporte y comercialización productos veterinarios, orientados a garantizar que los productos mantengan sus características sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la distribución.

Buenas prácticas de manufactura (BPM): Conjunto de principios, normas y recomendaciones técnicas aplicables a los sistemas de producción, procesamiento, transporte y comercialización productos veterinarios, orientados a garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción y distribución. La certificación BPM implica que el establecimiento también cumple con las condiciones de BPA.

Cannabinoides: son aquellas sustancias químicas que se enlazan con los receptores cannabinoides del cuerpo y del cerebro. Entre los más comunes tenemos al CBD (Cannabidiol), CBN (Cannabinol), CBG (Cannabigerol), THC (Tetrahidrocannabinol) y THCA (ácido tetrahidrocannabinólico).

Cannabis no psicoactivo o cáñamo: planta de la especie Cannabis y cualquier parte de dicha planta, incluyendo sus semillas y todos sus derivados, extractos, cannabinoides, terpenos, isómeros, ácidos, sales de isómeros, ya sea en cultivo o en biomasa, cuyo contenido de THC es inferior al 1% en peso seco. El cannabis no psicoactivo o cáñamo, sus partes y sus derivados, son sustancias no controladas, y por ende están excluidos de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y su Reglamento.

Cannabis psicoactivo: planta de la especie Cannabis y cualquier parte de dicha planta, incluyendo sus semillas y todos sus derivados, extractos, cannabinoides, terpenos, isómeros, ácidos, sales de isómeros, ya sea en cultivo o en biomasa, cuyo contenido de THC es igual o superior al 1% en peso seco. El cannabis psicoactivo, sus partes y sus derivados, son sustancias controladas, y por ende están incluidas en la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y su Reglamento.

Cedente: persona natural o jurídica, pública o privada, quien hace la cesión, traspaso o transferencia de titularidad del registro de un producto veterinario a favor de otra persona o entidad.

Cepa: Colonia bacteriana o viral originada de un sólo germen y multiplicado por pasajes sucesivos en diferentes medios de cultivo.

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 previamente registrado en el país de origen.

Certificado de habilitación de la planta: Documento emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen de un producto en el que se declara que un establecimiento está autorizado a realizar actividades de fabricación, comercialización y/o exportación de productos veterinarios.

Certificado de Libre Venta (CLV): Documento oficial, emitido por la autoridad regulatoria competente, certificando la información vigente sobre el status del registro y condiciones de comercialización de uno o varios productos veterinarios, de acuerdo a las reglamentaciones de aplicación en el país emisor del certificado.

Cesionario: persona natural o jurídica, pública o privada, a cuyo favor se hace la cesión, traspaso o transferencia de titularidad del registro de un producto veterinario.

Chicharrones: designa los residuos proteicos obtenidos después de la separación parcial de la grasa y el agua durante las operaciones de desolladura.

Distribuidor: persona natural o jurídica, pública o privada, que realiza actividades de recepción, almacenamiento y movimiento de productos veterinarios terminados en una bodega que cumpla con Buenas Prácticas de Almacenamiento. El distribuidor es un intermediario entre el fabricante o importador y los almacenes de expendio al público.

Composición garantizada: es el conjunto de elementos como principios activos, ingredientes activos, nutrientes (Ej.: humedad, proteína, grasa, cenizas, etc.), macroelementos, microelementos y cualquier sustancia, junto con su concentración, que da su naturaleza y función a un producto veterinario. La composición garantizada no puede ser modificada y cualquier cambio de uno de sus elementos o de su concentración determina la exigencia de una solicitud de registro para ese producto.

Compuestos biológicos: adyuvantes, vehículos, coadyuvantes, y demás compuestos que se utilizan en productos biológicos y no tienen acción inmunitaria.

Conservante o preservante: Sustancia química que permite mejorar la estabilidad de un producto mediante la inhibición del desarrollo microbiológico. Sustancia utilizada

como aditivo que añadida a los productos detiene o minimiza el deterioro causado por la presencia de microorganismos.

Cosméticos: productos elaborados para aplicación externa en las diversas superficies del cuerpo como la piel, el pelaje, uñas, cascos y cornamentas, labios, dientes, mucosas bucales y órganos genitales externos, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, embellecerlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

csp – cbp: Sigla que significa “cantidad suficiente para” o “cantidad bastante para...”. Se utiliza en la expresión de la formulación para indicar el/los ingrediente/s inerte/s que se utiliza para alcanzar el volumen o peso final de la fórmula. También se usa para indicar la cantidad necesaria de ácido o base para alcanzar el pH declarado.

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).

Dossier: Conjunto de documentos e información que avala una solicitud de inscripción de productos veterinarios en todos sus puntos.

Elaborador por contrato (maquilador): Persona natural o jurídica, pública o privada, que realiza la actividad de fabricación de productos veterinarios, en un sitio que cumpla con Buenas Prácticas de Manufactura, por solicitud de un operador registrado ante la Agencia.

Empaque o envase primario: es aquel que está directamente en contacto con el producto. Contiene el producto, y además lo protege, de tal forma que no pueda modificarse el contenido sin abrir o modificar dicho envase.

Empaque o envase secundario: es aquel que contiene uno o varios envases primarios, otorgándole protección para su distribución comercial, pudiendo ser separado del producto sin afectar a las características del mismo.

Empaque o envase terciario: el agrupamiento de envases primarios o secundarios en un contenedor que los unifica y protege a lo largo del proceso de distribución comercial. Son envases diseñados para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de venta o de varios envases colectivos, con objeto de evitar su manipulación física y los daños inherentes en el transporte.

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.

Estudios de estabilidad a tiempo real: Son estudios realizados a un principio activo o a un producto veterinario 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 veterinario, con el fin de establecer el periodo de validez definitivo.

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 veterinario, 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.

Estudios de estabilidad: Procedimientos que se utilizan para establecer el período de validez de un producto.

Etiqueta: Información impresa bajo cualquier sistema, que deben llevar los envases o empaques de productos veterinarios, ya sea que recubra al producto por entero o solo parcialmente.

Evaluación de riesgo: Evaluación del nivel de riesgo existente para la salud de las personas y la protección de la sanidad agropecuaria (LOSA, 2017).

Excipiente o vehículo: Sustancia sin acción preventiva, diagnóstica o terapéutica con una función específica y particular con relación a la formulación diseñada del producto. En general, cuando se trata de formas sólidas se lo suele denominar excipiente, mientras que, para formas líquidas, agente de formulación o vehículo.

Exportador: persona natural o jurídica, registrada ante la Agencia, que realiza el envío hacia el exterior de productos veterinarios nacionales o nacionalizados, debidamente registrados ante la Agencia.

Fabricante: Persona natural o jurídica, pública o privada, que realiza actividades de recepción, almacenamiento y transformación de materias primas y productos semielaborados en productos veterinarios terminados en un sitio que cumpla con Buenas Prácticas de Manufactura.

Farmacológico: Es toda sustancia que puede utilizarse para la curación, mitigación, tratamiento o prevención de las enfermedades o patologías de los animales.

Fecha de vencimiento, periodo de validez o caducidad: Fecha máxima, indicada por el mes y año calendario, hasta la cual el productor o titular de 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).

Fitofármacos (medicamentos a base de plantas o medicamentos fitoterapéuticos): son medicamentos cuyos ingredientes activos se producen exclusivamente a partir de plantas, o de partes de plantas. Han de ser terapéuticamente eficaces, su uso debe ser inocuo y tolerarse bien.

Forma cosmética: es la presentación final del producto y se encuentra determinada por la combinación del principio activo y los excipientes (ingredientes no activos) que componen un cosmético. Los cosméticos solo pueden tener una forma cosmética registrada por producto.

Forma farmacéutica: es la presentación final del producto y se encuentra determinada por la combinación del principio activo y los excipientes (ingredientes no activos) que componen un medicamento u otro tipo de compuesto. Este concepto aplica únicamente para farmacológicos, biológicos, kits y material de diagnóstico, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y plaguicidas de uso veterinario, los cuales solo puede tener una forma farmacéutica registrada por producto.

Forma o presentación física: es la presentación final del producto y se encuentra determinada por la combinación de sus ingredientes, aditivos y proceso de fabricación. Este concepto aplica únicamente para alimentos, suplementos alimenticios, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas, núcleos, aditivos alimentarios, productos dinámicos y snacks, los cuales pueden tener más de una forma física registrada por producto, siempre y cuando no se altere la composición garantizada del producto terminado.

Fórmula maestra: Documento o conjunto de documentos que especifican la composición garantizada o componentes establecidos en rangos y/o límites mínimos y máximos para la elaboración de uno o más productos veterinarios dinámicos (CNA, 2019).

Formulador: Persona natural o jurídica, pública o privada, que diseña y es propietaria de una formulación para la elaboración de un producto veterinario terminado. El formulador, en caso de no poseer un sitio de fabricación, debe suscribir un contrato de elaboración y control de calidad con fabricantes registrados ante la Agencia, con la finalidad de ser el titular del registro de un producto veterinario.

Fraccionamiento: Acción por la cual una empresa fabricante o formuladora de productos veterinarios envasa o empaqueta un producto de uso veterinario a granel, en presentaciones menores autorizadas por la Agencia para su comercialización.

Grado alimenticio: material que se ha considerado seguro y funcional para su uso en alimentos y suplementos alimenticios para animales.

Importador de autoconsumo: Persona natural que importe productos veterinarios para uso del mismo operador sin fines de comercialización o intercambio.

Importador: persona natural o jurídica, pública o privada, que realiza actividades de importación, recepción, almacenamiento y movimiento de materias primas, productos semielaborados y/o productos veterinarios terminados en una bodega que cumpla con Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Ingrediente activo o principio activo: Componente/s de un producto veterinario responsable/s de las características intrínsecas del producto, tales como su acción diagnóstica, terapéutica, preventiva, entre otras.

Ingrediente: es toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplean en la fabricación o preparación de un alimento y estén presentes en el producto final en su forma original o modificada. Los medicamentos, anticoccidiales y antibióticos usados como promotores de crecimiento autorizados para la alimentación animal también son considerados como ingredientes.

Inserto, prospecto o folleto: Impreso que contiene información complementaria a la consignada en la etiqueta de un producto veterinario (CAN, 2000).

Inspección: examen metódico e independiente de un operador con el objetivo de verificar si las actividades realizadas cumplen con las disposiciones preestablecidas, y si estas se han implementado de manera eficiente para alcanzar los objetivos de calidad (FAO, 2002).

Kit de diagnóstico: Es un producto para pruebas de diagnóstico de enfermedades en animales o detección de estados fisiológicos o clínicos en los animales que contiene todos los reactivos únicos requeridos para efectuarlas, las instrucciones para realizarlas y para interpretar los resultados de la prueba. Se incluye en este concepto el material de diagnóstico constituido por reactivos que contengan microorganismos vivos, inactivados o fracciones de estos, métodos de contraste radiológico y sustancias de uso diagnóstico como la Fluoresceína.

Línea de producción: Sistema de manufactura en el que se realiza de forma secuencial el procesamiento de uno o varios productos con iguales o similares características de acuerdo a su naturaleza, bajo un mismo flujo de proceso.

Lote, serie o partida: Cantidad de producto elaborado, producido de acuerdo con una única orden de fabricación y un mismo ciclo de producción, con uniformes características en calidad y cantidad que se identifica mediante un sistema definido de codificación (CAN, 2000).

Macroelementos: elementos minerales indispensables en la alimentación animal, tales como: cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio, azufre, etc.

Mandato judicial: Se trata de una disposición, resolución u orden emitida por un juez.

Manufactura: Proceso de fabricación, mezcla y/o transformación de materias primas o productos semielaborados en productos terminados por medio de un proceso industrial o artesanal. De este modo se obtienen productos terminados, listos para su venta al público.

Materia prima: Es la sustancia o mezcla de sustancias, naturales o artificiales, que se utiliza para la elaboración productos semielaborados o productos veterinarios terminados.

Material específico de riesgo (MER): son tejidos que han demostrado contener cantidades significativas de infectividad de EEB en animales infectados y que han sido designados para su remoción de los alimentos y, en la mayoría de los casos, de las cadenas alimenticias.

Los siguientes tejidos serán designados como material específico de riesgo (MER):

a) por lo que respecta a los bovinos:

- El cráneo, excluida la mandíbula e incluidos el cerebro y los ojos, y la médula espinal de los animales mayores de 12 meses.
- La columna vertebral, excluidas las vértebras de la cola, las apófisis espinosas y transversas de las vértebras cervicales, torácicas y lumbares y la cresta sacra media y las alas del sacro, pero incluidos los ganglios de la raíz dorsal, de los animales mayores de 30 meses.
- Las amígdalas, los últimos cuatro metros del intestino delgado, el ciego y el mesenterio de los animales de todas las edades.

b) por lo que respecta a los ovinos y caprinos:

- El cráneo, incluidos el cerebro y los ojos, las amígdalas y la médula espinal de los animales de más de 12 meses o en cuya encía haya hecho erupción un incisivo definitivo
- El bazo y el íleon de los animales de todas las edades.

Medicamentos homeopáticos: Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de materias primas de origen animal, vegetal o mineral en dilución por múltiples pases conforme las reglas de preparación descritas en las farmacopeas homeopáticas oficiales, con el fin de prevenir una enfermedad, aliviar, curar, tratar o rehabilitar un animal.

Microelementos: elementos minerales indispensables en la alimentación animal, suministrados en pequeñas cantidades, tales como: hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre, cromo, etc.

Muestra gratis: Se consideran muestra gratis a una pequeña cantidad de un producto veterinario previamente registrado ante la Agencia, que no esté destinado a la venta y

cuyo objetivo es ser utilizado en estudios de mercado o para dar a conocer o promocionar un producto.

Muestra sin valor comercial: Se consideran muestras sin valor comercial a aquellos productos veterinarios que ingresen al país, en cantidades debidamente justificadas, que no estén destinados a la venta y cuyo objetivo es ser utilizadas para el análisis de control de calidad o para la ejecución de pruebas de eficacia.

Núcleo: mezcla uniforme de vitaminas, minerales, aditivos, entre otros, que se utiliza en la fabricación de alimentos o suplementos alimenticios

Nutriente: compuesto químico contenido en los alimentos para animales, que se necesita para el normal funcionamiento del organismo. Las principales clases de nutrientes son proteínas, grasas, carbohidratos, minerales y vitaminas.

Operador logístico: es una empresa que podrá disponer de una certificación de BPA, otorgada por un organismo de certificación, organismo de inspección o entidades legalmente constituídas y la misma puede alquilar sus bodegas para empresas importadoras o nacionales que requieran de este servicio acorde al tipo de producto para el cual fue autorizado.

Operador: Persona natural o jurídica debidamente registrada en la plataforma informática de la Agencia, de conformidad con lo que establece el artículo 19 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria (Reglamento LOSA, 2019).

Periodo de retiro, periodo de supresión o periodo de restricción: Período de tiempo necesario entre la última aplicación de un medicamento veterinario a un animal, en las condiciones aprobadas de uso, y la obtención de productos alimenticios de dicho animal, para garantizar que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades que superen los límites máximos establecidos.

Personas jurídicas: es una empresa que ejerce sus propios derechos y cumple sus propias obligaciones. Al constituir una empresa como persona jurídica, es la empresa (y no el dueño o los dueños) quien asume todas sus obligaciones y responsabilidades de los productos bajo su titularidad.

Personas naturales: persona humana que ejerce derechos y cumple obligaciones a título personal. Al constituir una empresa como persona natural, la persona (el dueño de la empresa) asume a título personal todas las obligaciones de la empresa así como de los productos bajo su titularidad.

Plaguicida de uso veterinario: Sustancia química, natural o sintética que se aplica externamente sobre superficies, instalaciones pecuarias y medios de transporte de animales para ejercer una acción letal sobre los ectoparásitos y plagas.

Prebióticos: sustancias no digeribles que estimulan selectivamente el crecimiento de ciertas bacterias benéficas de la microbiota intestinal favoreciendo diversas funciones del organismo.

Premezcla: mezcla uniforme de vitaminas, minerales, entre otros, que se utiliza en la fabricación de alimentos o suplementos alimenticios.

Probióticos: son cepas de microorganismos benéficos vivos que conservan sus actividades fisiológicas y metabólicas, mezclados con sus metabolitos y medios en los cuales crecieron, favoreciendo diversas funciones del organismo.

Producto biológico: Productos veterinarios elaborados a partir de bacterias, virus, sueros, toxinas y productos análogos de origen natural o sintético que incluyen antitoxinas, vacunas, autovacunas, microorganismos vivos, microorganismos muertos y los componentes antagónicos o inmunizantes de organismos usados en el tratamiento o prevención de enfermedad en los animales.

Producto elaborado o terminado: Producto veterinario preparado según lo establecido en las bases de formulación, de las técnicas aprobadas ya envasado, etiquetado, controlado, listo para ser comercializado y utilizado (CAN, 2000).

Producto natural: un producto natural es el derivado de una planta, animal o mineral, que no ha sufrido cambios o modificaciones físicas, químicas o genéticas desde su origen. No se consideran cambio o modificación el envasado y etiquetado del producto para su comercialización y/o uso.

Producto semielaborado: Son productos intermedios entre las materias primas y el producto terminado. Las materias primas se transforman en producto semielaborado y estos, posteriormente en producto terminado. Son productos que no se expenden para uso o consumo directo de los animales.

Producto sintético: producto que ha sido formulado o manipulado por el ser humano a partir de una sustancia original (que si es natural) que provenía de una planta, un mineral o un animal, y ha sufrido cambios o modificaciones físicas, químicas o genéticas.

Productos vegetales: productos de origen vegetal sin transformar o que hayan sufrido únicamente operaciones simples, tales como la molienda, desecación o prensado.

Producto veterinario dinámico: alimento, suplemento alimenticio, alimento medicado, suplemento medicado, sal mineral, premezcla o núcleo que resulta de la combinación de dos o más ingredientes, aditivos y/o principios activos mezclados y procesados según determinadas especificaciones para las diferentes especies animales y categorías. La composición garantizada o componentes declarados en el producto dinámico pueden variar acorde a la fórmula maestra previamente registrada. Los

productos dinámicos no podrán ser almacenados, comercializados o intercambiados en almacenes de expendio o puntos de venta al público.

Producto veterinario: Toda sustancia química, biológica, biotecnológica y/o preparación sometida a un proceso de mezcla, transformación, manufactura o industrialización, cuya administración o consumo en 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, así como su nutrición. Se incluye a los aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos, plaguicidas de uso veterinario, desinfectantes de uso ambiental o para instalaciones pecuarias y todo 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 y productos para apicultura. No pertenecen a esta definición los productos destinados para acuicultura, animales silvestres y silvestres cautivos, plaguicidas y desinfectantes de uso doméstico, industrial o en salud pública. Además, se exceptúan todos aquellos productos de origen animal, vegetal o mineral en estado natural, y materias primas que no han sufrido procesos de mezcla, transformación, manufactura o industrialización, destinados para el uso o consumo de los animales. (Agencia, 2021).

Productos veterinarios nacionales: producto veterinario manufacturado en el país con materias primas nacionales o nacionalizadas.

Productos veterinarios nacionalizados: producto veterinario extranjero cuya importación o internación al país, se ha sometido al cumplimiento de todas las formalidades aduaneras que corresponden a la importación a consumo.

Prueba de eficacia: consiste en una investigación cuyo objetivo es evaluar un producto veterinario para el tratamiento, prevención o control de alguna enfermedad o para medir la acción de un inmunológico. Estas pruebas deben cumplir procedimientos y metodología científica rigurosa, muy específica para cada caso, con el fin de establecer un patrón de uso propuesto, y asegurar el control eficiente de un problema zoonosanitario.

Pruebas de potencia: Pruebas específicas para cada producto que indiquen si éste, al ser administrado a un individuo, estimulará una respuesta inmune adecuada o efecto terapéutico.

Responsable técnico: Persona natural con un título académico registrado ante la autoridad educativa nacional competente, responsable ante la Agencia de las actividades relacionadas al registro y comercialización de productos veterinarios.

Sal mineral: mezcla formada por cloruro de sodio, calcio y fósforo con la adición de otros macroelementos (cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio, azufre, etc.) y

microelementos (hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre, cromo, etc.), que se utiliza en la fabricación de alimentos o suplementos alimenticios.

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).

Serovar o serotipo: son aquellas cepas con características antigénicas específicas.

Snacks o golosinas: Son un tipo de producto que generalmente se utiliza en animales de compañía para satisfacer temporalmente el hambre, proporcionar una mínima cantidad de energía para el cuerpo o simplemente como recompensa. También se utilizan como refuerzos para el fortalecimiento del sistema inmunológico, la prevención de enfermedades periodontales, la disminución de peso, el control de la ansiedad y otros problemas de salud.

Suplemento alimenticio: También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en la dieta, en concentraciones que no generen indicaciones terapéuticas o sean aplicados a estados patológicos. Se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas de absorción gastrointestinal. Se consumen vía oral y están destinados a ser, (1) diluidos y mezclados para obtener un alimento, o (2) consumidos a libre voluntad por separado.

Suplemento medicado: cualquier suplemento alimenticio que contenga ingredientes o aditivos farmacológicos permitidos por la Autoridad Nacional Competente, destinados a la cura, alivio, tratamiento o prevención de enfermedades de los animales, o que contengan ingredientes o aditivos farmacológicos autorizados como promotores de crecimiento.

THC: es el delta-9-tetrahidrocannabinol, cannabinoide del cannabis, componentes psicoactivo y el cual está sujeto a regulación; otros THC, tales como el delta-8, el THC a o el THC b, no están sujetos a regulación.

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

2.5. ACRÓNIMOS

Para efectos del presente manual, se utilizarán los siguientes acrónimos:

ANC: Autoridad Nacional Competente.

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento.

BPM: Buenas Practicas de Manufactura.

CAMEVET: Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios

CAN: Comunidad Andina

CLV: Certificado de Libre Venta

EEB: Encefalopatía Espongiforme Bovina

FAMI-QS: siglas en inglés del Sistema de Calidad Europeo de Aditivos y Premezclas en Alimentación. Es un sistema global de gestión de calidad y seguridad alimentaria para la industria de alimentos especializados.

GUIA: Sistema Gestor Unificado de Información para Agrocalidad.

HACCP: siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), proceso sistémico preventivo que identifica, evalúa y controla los peligros, que son significativos para la inocuidad de los productos.

LOSA: Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

OIE: Organización mundial de sanidad animal.

POE: Procedimiento Operativo Estandarizado.

SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriana.

SECCIÓN III

3. OBLIGACIONES

3.1. Obligaciones del operador

- 3.1.1. Conocer y cumplir con lo establecido en el presente manual.
- 3.1.2. Registrarse ante la Agencia, el sitio y área donde realizará su operación.
- 3.1.3. Registrar en el sistema GUIA un responsable técnico por tipo de operación, sitio y área declarada, y que posea un título profesional, registrado ante la autoridad educativa nacional competente, y que corresponda a los autorizados por la normativa vigente para ejercer la actividad.
- 3.1.4. Informar a la Agencia cuando requiera inhabilitar un área o una operación.
- 3.1.5. Mantener la infraestructura en donde realiza sus operaciones conforme lo establecido por la Agencia.
- 3.1.6. Contar con el Registro Único de Contribuyentes (RUC) o Régimen Impositivo Simplificado Ecuatoriano (RISE), que indique una actividad relacionada con productos veterinarios.
- 3.1.7. Verificar que toda la información registrada en el sistema GUIA sea correcta, completa, comprensible y precisa. Cuando ocurra la modificación y/o actualización de la información registrada, será responsabilidad del operador gestionar estos cambios por los canales oficiales para que dichas modificaciones queden consignadas en el sistema GUIA.
- 3.1.8. Registrar los productos veterinarios que importa, formula o fabrica.
- 3.1.9. Comercializar y/o distribuir productos veterinarios a través de operadores registrados y autorizados por la Agencia.
- 3.1.10. Fabricar, almacenar, promocionar y expender únicamente productos veterinarios con registro vigente ante la Agencia y que provengan de proveedores en el exterior autorizados por la Agencia.
- 3.1.11. Comunicar anualmente la cantidad de productos veterinarios fabricados e importados y la cantidad de antibióticos usados en productos veterinarios. La información deberá ser entregada 15 días posteriores a la finalización de cada año, utilizando el formato del Anexo 1 que forman parte de este Manual. El titular de registro puede autorizar a un tercero la declaración de esta información y su envío a la Agencia.

3.1.12. Es responsabilidad del operador que sus prácticas económicas, mercantiles o comerciales no constituyan fuente de excusa o aplicación incorrecta de la normativa vigente, o incurra en prácticas comerciales que atenten sobre la salud animal, salud vegetal, salud pública o ambiental.

3.2. Obligaciones del responsable técnico

3.2.1. 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.

3.2.2. 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.

3.2.3. Verificar que el producto fabricado o importado sea almacenado dentro de la empresa de acuerdo a las condiciones bajo las cuales fue registrado. En el caso de productos importados deberán disponer de los documentos de acompañamiento como el certificado de análisis.

3.2.4. Verificar que se respete la información de la etiqueta aprobada por la Agencia bajo la cual se registró el producto o se notificó por última vez.

3.2.5. Verificar que se mantenga las condiciones bajo las cuales la empresa obtuvo la certificación de BPM o BPA.

3.2.6. Elaborar planes de acción en el caso de encontrar no conformidades durante las inspecciones que realice la Agencia.

3.2.7. Notificar a la Agencia cualquier cambio del operador que modifique las condiciones del producto bajo las cuales fue registrado.

3.2.8. El responsable técnico, el apoderado especial o la persona autorizada por el titular del registro, son las personas autorizadas ante la Agencia, para la entrega y recepción de documentos relacionados con el registro de operadores o productos.

3.2.9. Las personas autorizadas como interlocutores, para solicitar citas técnicas y/o asistir a capacitaciones, reuniones o representaciones, deberán ser los responsables técnicos, apoderado especial o personas autorizadas de cada operador registrado ante la Agencia.

3.2.10. Asistir cuando sean convocados por la Agencia para temas de capacitación o en el caso que se requiera atender a cualquier solicitud o requerimiento.

3.2.11. El responsable técnico, el apoderado especial o la persona autorizada quién deberá estar capacitado en asuntos relacionados con insumos pecuarios y que cuente con la autorización por escrito, deberá estar presente en las inspecciones, visitas o controles efectuados por la Agencia o por los organismos de certificación.

SECCIÓN IV

4. Registro de personas naturales o jurídicas como fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, distribuidores, exportadores, bodegas de tránsito, operadores logísticos, fabricantes de harina de origen animal, fabricantes e importadores para consumo propio (autoconsumo) de productos veterinarios.

4.1. Disposiciones Generales:

4.1.1. Competencia de la Agencia: La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario mantendrá el control del registro de personas naturales o jurídicas como fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, distribuidores, exportadores, bodegas de tránsito, operadores logísticos, fabricantes de harina de origen animal, fabricantes e importadores para consumo propio (autoconsumo) de productos veterinarios a nivel nacional.

4.1.2. BPM y BPA: La certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o Almacenamiento (BPA), a nivel nacional será emitida por organismos de certificación, organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana SAE y registrados ante la Agencia.

4.1.3. Vigencia del registro: El registro de personas naturales o jurídicas como fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, distribuidores, exportadores, bodegas de tránsito, operadores logísticos, fabricantes de harina de origen animal, fabricantes e importadores para consumo propio (autoconsumo) de productos veterinarios a nivel nacional, emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, será indefinido.

4.1.4. Responsable técnico: Toda persona natural o jurídica registrados como fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, distribuidores, exportadores, operadores logísticos, fabricantes de harina de origen animal o fabricantes para consumo propio (autoconsumo) de productos de uso veterinario a nivel nacional de productos de uso veterinario a nivel nacional deberá contar con un responsable técnico registrado ante la Agencia.

4.1.5. Registro de operadores: El proceso de registro de operadores se realizará conforme el Manual de procedimientos para el registro de Operadores.

4.1.6. Proceso de registro en el sistema GUIA:

- a) El registro deberá realizarse a través del sistema GUIA, para lo cual el usuario deberá completar las fases de: (1) administración de sitios y áreas, (2) operaciones, (3) representante técnico, (4) administrar documentos y (5) cargar anexos requeridos
- b) Una vez el usuario haya registrado su información en el sistema GUIA, se verificará que cumpla con todos requisitos del presente manual.
- c) Una vez verificado que el usuario cumple con todos los requisitos el técnico de la Agencia designado deberá: (1) en el campo “informe de revisión” seleccionar la opción “post registro”, (2) en el campo “resultado de revisión” colocar como resultado “registrado” y (3) en observaciones “sujeto a control post registro”.
- d) Una vez se haya aprobado el registro de empresa en el sistema GUIA, es responsabilidad de la empresa declarar los productos de uso veterinario bajo su titularidad, para lo cual debe utilizar el módulo “declarar producto”.
- e) En caso que el usuario no cumpla con los requisitos del presente manual o no haya declarado correctamente la información solicitada por el sistema GUIA, el técnico de la Agencia designado procederá de la siguiente manera: (1) en el campo “informe de revisión” seleccionar la opción “post registro”, (2) en el campo “resultado de revisión” colocar como resultado “subsanción” y (4) en observaciones “Una vez realizado el análisis de su solicitud, no cumple con los requisitos de la norma vigente”.

4.1.7. Registro inhabilitado: En caso que la operación registrada en el sistema GUIA esté inhabilitada, no se continuará con el proceso de registro de productos de dicha empresa.

4.1.8. Alquiler de sitios y bodegas: En el caso que el operador no cuente con instalaciones propias para la fabricación o importación de productos veterinarios y tenga la necesidad de alquilar las mismas, puede realizar el siguiente procedimiento:

- a) Solicitar mediante oficio a la Agencia por única vez, la revisión y autorización para iniciar el proceso de evaluación del o los expedientes para registro de producto veterinario, previo a la aprobación del registro de operador. La Agencia evaluará la solicitud realizada y emitirá un oficio de respuesta autorizando o negando la solicitud realizada por el operador.
- b) En el caso que la Agencia, autorice la solicitud procederá con la evaluación del expediente, verificando los requisitos establecidos para el registro de productos veterinarios acorde a su categoría.
- c) Cuando el expediente haya cumplido con todos los requisitos establecidos para el registro de producto, se procederá a notificar al operador, mediante oficio la obligación de culminar el proceso de registro de operador en el sistema GUIA, cumpliendo los requisitos establecidos en la normativa legal vigente.

- d) Una vez culminado el registro de operador la Agencia procederá con la emisión del certificado de registro del o los productos.
- e) El procedimiento anteriormente descrito no aplica para establecimientos que cuenten con BPM/BPA o que ya estén registradas ante la Agencia, en cuyo caso el expediente de registro debe ser ingresado en el sistema Dossier Pecuario.

4.1.9. Cancelación del registro: La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario procederá a la cancelación del registro como operador en base a los informes técnicos emitidos, en los cuales la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario fundamentará su decisión. Una vez cancelado, la empresa deberá iniciar nuevamente su proceso de registro.

4.1.10. Elaboradores por contrato extranjeros: Las personas naturales o jurídicas domiciliadas en territorio ecuatoriano que contraten a una empresa extranjera para la elaboración de sus productos veterinarios, deben registrarse como importadores y realizar la habilitación de la empresa extranjera de acuerdo al procedimiento descrito en este Manual. La empresa extranjera no será considerada maquiladora, será considerada fabricante en el exterior, pues la figura de maquiladora aplica para empresas fabricantes domiciliadas en territorio ecuatoriano.

4.1.11. Exportación: Las personas naturales o jurídicas registradas ante la Agencia como exportadores de productos veterinarios están autorizadas para realizar la actividad de exportación de productos veterinarios registrados ante la Agencia.

4.1.12. Fabricantes/ Elaboradores por contrato/ Exportadores: Las personas naturales o jurídicas registradas ante la Agencia como fabricantes/elaboradores por contrato de productos veterinarios están autorizadas para realizar la actividad de exportación de productos veterinarios registrados ante la Agencia.

4.1.13. Importadores/Distribuidores/Exportadores: Las personas naturales o jurídicas registradas ante la Agencia como importadores/distribuidores/exportadores, podrán realizar la exportación de productos veterinarios que se encuentren registrados ante la Agencia

4.1.14. Tránsito aduanero de productos veterinarios: los productos veterinarios extranjeros no nacionalizados que se encuentren de paso (en tránsito) en el país, con destino al exterior deberán respetar y cumplir el régimen aduanero que les corresponda definido por el Servicio Nacional de Aduana.

4.1.15. Sobre exigencia del registro: La Agencia podrá determinar posterior a un análisis técnico si un establecimiento necesita o no realizar el proceso de registro como empresa de insumos pecuarios; de acuerdo al nivel de riesgo que presenten los productos que fabrica, importa, distribuye o comercializa, u otras características no definidas en este manual.

Las personas naturales o jurídicas, interesadas en registrarse como operadores de productos veterinarios, deberán presentar los siguientes requisitos:

4.2. Requisitos para el registro de Fabricantes /Formuladores/Exportadores:

- a) Registro en el sistema GUIA como fabricante/formulador/exportador de insumos pecuarios.
- b) Registro en el sistema GUIA del responsable técnico
- c) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- d) En caso que la empresa utilice las instalaciones de otra empresa, debe presentar la copia del contrato por prestación de servicios de fabricación y almacenamiento con una empresa registrada ante la Agencia y que tenga certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura o cuente con homologación de certificación ante la Agencia, cuando corresponda. En estos casos el RUC o RISE del solicitante puede no describir la dirección de las instalaciones registradas en el sistema GUIA.

Para la fabricación de cosméticos y snacks el documento equivalente al certificado BPM es la Certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura para cosméticos y snacks de consumo humano otorgadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o reconocidos ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana.

La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes serán válidos hasta la fecha indicada por el organismo de certificación.

Previo a la caducidad de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para cosméticos y snacks de consumo humano otorgadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o reconocidos ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana, la empresa está en obligación de renovar la certificación, caso contrario la Agencia dará por cancelada la operación como fabricante de productos veterinarios.

Las empresas que cuenten con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura para cosméticos y snacks de consumo veterinario podrán renovarla ante entidades legalmente constituidas con personería jurídica acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o podrán presentar ante la Agencia un documento equivalente previo a la caducidad de la certificación que posean.

4.3. Requisitos para el registro de fabricantes de alimentos para consumo propio (autoconsumo)

- a) Las personas naturales o jurídicas dedicadas a la elaboración de productos veterinarios con destino al autoconsumo deben cumplir con los requisitos para el registro ante la Agencia como fabricantes de productos veterinarios.

- b) Para el registro de asociaciones de productores se debe presentar el registro de su constitución legal ante la autoridad nacional competente.
- c) Está prohibido la distribución y/o comercialización de productos veterinarios destinados al autoconsumo, en almacenes de expendio o cualquier otro circuito comercial.
- d) Se exceptúan del registro ante la Agencia a los productores que formen parte de la agricultura familiar campesina y que estén reconocidos, registrados o abalados por la Subsecretaría de Agricultura, Familiar y Campesina, en cumplimiento del artículo 19, inciso segundo de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

4.4. Requisitos para el registro de formuladores:

- a) Registro en el sistema GUIA como formulador de insumos pecuarios.
- b) Registro en el sistema GUIA del responsable técnico
- c) Copia del contrato por prestación de servicios de fabricación y almacenamiento con una empresa registrada ante la Agencia y que tenga certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura o cuenta con homologación de certificación ante la Agencia. En estos casos el RUC o RISE del solicitante puede no describir la dirección de las instalaciones registradas en el sistema GUIA.
- d) Contrato de prestación de servicios con una empresa que disponga certificación de Buenas Prácticas de Manufactura otorgadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o reconocidos ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana cuando los productos a elaborar sean snacks o cosméticos.

4.5. Requisitos para el registro de Importadores /Distribuidores /Exportadores:

- a) Registro en el sistema GUIA como importador/distribuidor/exportador de insumos pecuarios.
- b) Registro en el sistema GUIA del responsable técnico
- c) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento o Manufactura. El certificado BPM/BPA puede pertenecer a un operador logístico o a una empresa distribuidora registrada ante la Agencia, siempre y cuando la dirección de la certificación coincida con la declarada en el sistema GUIA.
- d) En caso que la empresa utilice las instalaciones de otra empresa debe presentar el contrato de prestación de servicios acorde al tipo o tipos de producto(s) autorizado(s) con una empresa registrada ante la Agencia y que cuente con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento u homologación de certificación ante la Agencia. En estos casos el RUC o RISE del solicitante puede no describir la dirección de las instalaciones registradas en el sistema GUIA.
- e) Las personas naturales o jurídicas que vayan a realizar la actividad de importación de productos veterinarios, deberán cumplir con la habilitación de fabricantes en el exterior.

4.5.1. Habilitación de fabricantes en el exterior

Las empresas importadoras de productos veterinarios deben habilitar al fabricante del producto terminado en el país de origen, para lo cual deben presentar los requisitos descritos en el Anexo 2 que forma parte integrante del presente manual.

En caso que el fabricante en el exterior no cumpla con la actividad de exportación hacia Ecuador, se debe declarar la información de la empresa exportadora. Sin embargo, la información del país de origen, servicios oficiales, organigrama y certificados de calidad deben pertenecer al fabricante del producto. Se aceptará por cada solicitud de habilitación un solo fabricante en el exterior y un exportador.

Tabla 1. Información de fabricante en el exterior, exportador y habilitación.

Fabricante en el exterior	Exportador	Habilitación en Ecuador
Nombre: Empresa A País: País A	Nombre: Empresa B País: País B	Empresa A para Empresa B País de origen: País A

Solo se habilitará a las empresas fabricantes en el exterior que elaboren el producto terminado. No se habilitarán a las empresas que realicen procesos intermedios como fabricación de materias primas, producto semielaborado, acondicionamiento, envasado o etiquetado.

Las empresas que exportan insumos pecuarios al Ecuador y que constan como proveedores autorizados por la Agencia, no deben realizar el proceso de habilitación de fabricante en el exterior.

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

Las empresas interesadas en exportar a Ecuador y que no estén inscritas como fabricantes en el exterior autorizados para empresas registradas ante la Agencia, deberán iniciar el proceso de habilitación de la planta, cumpliendo con los requisitos del presente manual.

El servicio oficial del país exportador, la empresa fabricante en el exterior o la empresa titular de registro en Ecuador harán llegar el Anexo 2 "Información requerida del establecimiento interesado en exportar" (el mismo que forma parte del presente manual) para iniciar el proceso de habilitación de la planta fabricante en el exterior.

La Agencia revisará la información presentada en el Anexo 2 (el mismo que forma parte integrante del presente manual) y remitirá la valoración del mismo a la empresa interesada.

Cuando la planta fabricante en el exterior no pueda presentar algún punto del Anexo 2, por temas de confidencialidad o políticas internas, la Agencia aceptará la ausencia de esta información previo a una justificación de dicho punto.

Los costos que se ocasione como consecuencia de la inspección sanitaria in situ de los establecimientos, correrán a cargo del interesado, conforme a las tarifas vigentes establecidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario. En caso de que la inspección se realice en un mismo país y sean varios interesados, este valor será compartido.

La habilitación de fabricante en el exterior tendrá una vigencia indefinida, siempre y cuando las empresas en el exterior no hayan sufrido cambios en su condición sanitaria y documental.

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

4.5.2. Modificación de habilitación de fabricantes en el exterior

Para la modificación de la información habilitada de fabricantes en el exterior se deben presentar los siguientes requisitos:

- a) Solicitud de modificación de habilitación de fabricantes en el exterior, donde se describa la información que necesita modificación.
- b) Anexo 2 que forma parte integrante del presente manual.
- c) Certificados de calidad y documentos del exterior, cuando corresponda.

4.6. Requisitos para el registro de establecimientos fabricantes de harina de origen animal

Toda persona natural o jurídica que reciba o procese Material Específico de Riesgo (MER) de EEB y/o se dedique a la producción de las siguientes harinas de origen animal, a excepción a los productores de harina de pescado, deberá registrarse ante la Agencia:

- a) Harinas de carne, de sangre, de hueso vaporizadas, de carne y hueso, de chicharrones y de despojos de mamíferos.
- b) Harinas de aves.

Para obtener el registro como fabricante - productor de harinas de origen animal, la persona natural o jurídica debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Registro en el sistema GUIA como fabricante/formulador/exportador de productos veterinarios.
- b) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

- c) Información sobre las instalaciones, equipos, personal técnico y descripción de los procesos de producción que está en capacidad de desarrollar, incluyendo tiempos, temperatura y presión utilizados para la producción de harinas de origen animal.

Las plantas dedicadas a la producción de harinas de origen animal deberán cumplir los siguientes requisitos de producción que serán verificados por los inspectores de la Agencia durante la inspección reglamentaria:

- a) Las plantas dedicadas a la producción de harinas de carne, de sangre, de hueso vaporizadas, de carne y hueso, de chicharrones y de despojos de mamíferos, deberán contar con equipos que garanticen temperaturas de 133°C, presiones de 3 bares (43,5 lb de presión por pulgada cuadrada PSI) por lo menos durante 20 minutos o cualquier otro procedimiento que inactive los agentes causales de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB);
- b) Las plantas que reciban o procesen Material Específico de Riesgo (MER) de EEB deben contar con procedimientos escritos de recepción y transformación de dichos materiales, y contar con equipos que garanticen temperaturas de 133°C, presiones de 3 bares (43,5 lb de presión por pulgada cuadrada PSI) por lo menos durante 20 minutos o cualquier otro procedimiento que inactive los agentes causales de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB);
- c) Las plantas dedicadas a la producción de harinas de aves deberán contar con equipos que garanticen su composición química y microbiológica;
- d) Las instalaciones deben contar con áreas distribuidas en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción, de forma tal que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación cruzada entre las materias primas y el producto terminado;
- e) Mantener registros de recepción de materias primas para procesar incluyendo cantidad y procedencia;
- f) Mantener registros de temperatura, presión y tiempo de proceso por cada lote fabricado;
- g) Mantener registros de distribución de harinas de origen animal incluyendo cantidad y número de lote;
- h) Conservar los registros de producción por cada lote y producto fabricado como mínimo durante un año posterior a la fecha de elaboración del producto;
- i) Mantener las condiciones técnicas adecuadas para la producción, control de calidad, almacenamiento, empaque y transporte de materias primas y de los productos elaborados;
- j) El rotulado deberá llevar como mínimo la siguiente información:
 - Nombre y número de registro de la empresa fabricante;
 - Nombre del producto;
 - Contenido neto, utilizando el sistema métrico decimal;
 - Número del lote de fabricación, expresado en sistema numérico o alfa numérico;
 - La leyenda "prohibido su uso en la alimentación de rumiantes", cuando corresponda.

- k) En caso de que la planta procese subproductos procedentes del sacrificio de aves y de mamíferos deberán rotular todos los productos elaborados con la leyenda "prohibido su uso en la alimentación de rumiantes";
- l) Las plantas que procesen únicamente subproductos procedentes del sacrificio de aves no requieren rotular los productos elaborados con la leyenda "prohibido su uso en la alimentación de rumiantes".

4.7. Requisitos para el registro de operadores logísticos

- a) Registro en el sistema GUIA como operador logístico de productos veterinarios.
- b) Registro en el sistema GUA del responsable técnico.
- c) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento. El certificado BPA puede pertenecer al operador logístico o la empresa que contrata sus servicios, siempre y cuando la dirección de la certificación coincida con la declarada en el sistema GUIA.

4.8. Requisitos para el registro de Bodegas de tránsito

- a) Registro en el sistema GUIA como bodega de tránsito de productos veterinarios.

4.9. Requisitos para el registro de elaboradores por contrato (maquiladores)

- a) Registrarse y cumplir con los requisitos para fabricantes de productos veterinarios.

4.10. Requisitos para el registro de importadores para consumo propio (autoconsumo)

- a) Registro en el sistema GUIA como importador para consumo propio (autoconsumo)
- b) Cumplir con las indicaciones para la importación de productos para consumo propio (autoconsumo) descritas en el numeral 22 del presente Manual.

5. REGISTRO DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS

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.

El responsable técnico deberá tener un título de tercer nivel o cuarto nivel registrados ante la Autoridad rectora de Educación Superior para el registro de títulos, acorde a la lista de la Tabla 2 del presente manual.

Tabla 2. Profesionales habilitados como responsables técnicos de empresas de productos veterinarios.

Tipo de producto veterinario	Profesionales autorizados
TIPO A: farmacológicos, alimentos medicados y suplementos medicados, biológicos, kits y material de diagnóstico.	Médico Veterinario, Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímicos, Ing. Biotecnólogos, Ingenieros Químicos, Químicos, Licenciado en Bioanálisis.
TIPO B: cosméticos, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes, plaguicidas de uso veterinario, alimentos, suplementos alimenticios, sales minerales, premezclas, núcleos, aditivos alimentarios, fórmulas maestras, snacks.	Médico Veterinario, Ing. Zootecnista, Ing. Agropecuario, Ing. Agroindustrial, Químicos en alimentos, Químicos, Bioquímico, Ing. Biotecnólogos, Ing. en Alimentos, Ing. en Industrias Pecuarias.

El profesional que cumpla las funciones de responsable técnico podrá representar a una sola empresa u operador registrado ante la Agencia.

Si la empresa cuenta con la fabricación de productos de los grupos tipo A y tipo B, debe registrar como responsable técnico a un médico veterinario, químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico, bioquímicos, biotecnólogos, ingenieros químicos, químicos o licenciados en bioanálisis.

Para el caso de productos tipo A y B, se aceptarán profesionales que poseen títulos de 4 nivel relacionados con el tipo de producto que va a representar.

5.1. Requisitos para el registro del responsable técnico:

Para el registro de un responsable técnico, se debe ingresar la siguiente información: nombre y número de cédula en el sistema GUIA, el cual identificará el título profesional ante la Autoridad de Control de Educación Superior o la institución de control vigente.

Para la actualización o modificación del responsable técnico, se debe actualizar el nombre del profesional en el sistema GUIA.

En caso del cese de los servicios como responsable(s) técnico(s), la empresa deberá iniciar el proceso de registro del o los nuevos responsables técnicos ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, en un término de 15 días después de la fecha de cese de las funciones.

6. DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO.

Todas las personas naturales o jurídicas sean fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, distribuidores, exportadores, operadores logísticos, fabricantes de harina de origen animal, fabricantes para consumo propio (autoconsumo) de productos de uso o consumo veterinario deberán cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o Almacenamiento (BPA) de acuerdo al Instructivo para las auditorias de certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de productos veterinarios.

La certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o Almacenamiento (BPA) será emitida por organismos de certificación, organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana SAE y registrados ante la Agencia.

Para la fabricación de cosméticos y snacks el documento equivalente a la Certificación BPM de productos veterinarios es la Certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura para cosméticos y snacks de consumo humano otorgadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o reconocidos ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana.

Para la certificación BPA pueden presentarse los siguientes escenarios:

- a) La empresa importadora tiene sus propias bodegas, contrata los servicios de un organismos de certificación, organismos de inspección o entidades legalmente constituidas y obtiene una certificación BPA a su nombre.
- b) La empresa importadora no tiene bodegas propias, contrata los servicios de un organismos de certificación, organismos de inspección o entidades legalmente constituidas y certifica a una bodega u operador logístico que no es de su propiedad con BPA. En este caso la certificación pertenece a la importadora. La bodega u operador logístico debe ser inspeccionada tantas veces como importadoras la utilicen para almacenar sus productos, ya que la certificación BPA no le pertenece a la bodega sino a la importadora.
- c) La empresa importadora no tiene bodegas propias, contrata los servicios de una empresa distribuidora u operador logístico previamente registrado, el cual debe tener certificación vigente BPA. En este caso la certificación BPA no pertenece a la importadora sino a la empresa distribuidora u operador logístico. La empresa distribuidora u operador logístico no debe ser inspeccionado por cada contrato que tenga con importadoras, ya que la certificación BPA le pertenece a la empresa distribuidora u operador logístico.

SECCIÓN V

7. REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO.

7.1. Consideraciones previas para el registro y modificación de productos veterinarios.

7.1.1. Nombre comercial de productos veterinarios: un producto veterinario en proceso de registro o registrado no puede utilizar el nombre comercial de un producto previamente registrado o en proceso de registro.

7.1.2. Derechos Intelectuales de nombres de productos: La persona natural o jurídica en Ecuador que posea los derechos intelectuales en el país sobre el nombre comercial o marca de un producto veterinario, será la única autorizada a registrar dicho nombre ante la Agencia. En caso que el nombre comercial sea utilizado en un producto veterinario en proceso de registro o registrado, el titular de registro de dicho producto debe realizar el cambio de nombre comercial de su producto.

7.1.3. Duplicidad de nombre comercial: cuando se evidencie que dos o más productos tengan el mismo nombre comercial la Agencia procederá de oficio a solicitar a las partes que lleguen a un acuerdo para el cambio de nombre de alguno de los productos. En caso de no darse este acuerdo, la Agencia determinará que el nombre comercial lo mantenga el registro emitido con fecha anterior.

7.1.4. Declaración de uso: Para el registro de productos de uso veterinario la empresa debe declarar únicamente la información correspondiente al uso en animales o superficies, instalaciones pecuarias o medios de transporte de animales.

7.1.5. Plaguicidas de uso veterinario: Los insecticidas, rodenticidas y cualquier otro plaguicida de uso veterinario que se aplique sobre superficies, instalaciones pecuarias o medios de transporte de animales deben registrarse ante la Agencia.

7.1.6. Productos para abejas: Los productos aplicados en abejas y su entorno deben registrarse ante la Agencia como productos veterinarios.

7.1.7. Proteínas de mamíferos rumiantes: Para los productos veterinarios que contengan proteínas de mamíferos rumiantes en su composición, o que alguno de sus ingredientes los contenga, se requerirá de la presentación de un documento emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen en relación a las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET), en donde indique que el estatus del país exportador es considerado de riesgo controlado o insignificantes para EET. Este documento no será solicitado para productos veterinarios, o cualquiera de sus ingredientes, que contengan proteína

proveniente de la leche o productos lácteos de mamíferos rumiantes, en aplicación a lo descrito en el Código Terrestre de la OIE.

7.1.8. Cepas vacunales: Para cepas vacunales, biovares o biotipos, serovares o serotipos, que no se encuentren registradas en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario 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.

7.1.9. Registro de biológicos: Para el registro de biológicos se debe cumplir con los siguientes requisitos previos al ingreso de la solicitud:

- a) El usuario debe verificar que la cepa vacunal, biovar o biotipo, serovar o serotipo que forme parte de la composición del producto a registrar, se encuentre descrita en el listado de cepas registradas ante la Agencia. También podrá presentar evidencias que la cepa vacunal forma parte de la composición de un producto previamente registrado ante la Agencia, o presenta similitud genética con una cepa previamente registrada. En caso que la cepa vacunal se encuentre registrada ante la Agencia el usuario podrá continuar con el registro del producto biológico.
- b) Se especifica que el hecho que un género y especie de un determinado microorganismo se encuentre descrito en el listado de cepas registradas ante la Agencia o forme parte de la composición de un producto previamente registrado ante la Agencia, no determina que todas las cepas, biovares o biotipos, serovares o serotipos de ese género y especie de microorganismo se encuentren autorizadas para su ingreso al país.
- c) En caso que la cepa vacunal, biovar o biotipo, serovar o serotipo no conste en el listado de la Agencia o no forme parte de la composición de un producto previamente registrado ante la Agencia, se considerará como cepa nueva y deberá presentar una solicitud de análisis de ingreso de cepas de vacunas nuevas al país.
- d) Los requisitos específicos para el ingreso de cepas vacunales nuevas al país serán determinados por la Agencia a través de instructivos o procedimientos que serán publicados en la página institucional de la Agencia.
- e) Cuando el ingreso de la nueva cepa vacunal al país sea aprobado, se procederá a incluirlo en el listado de la Agencia y podrá continuar con el proceso de registro del producto biológico.

Vacunas recombinantes: las vacunas recombinantes no requieren de la evaluación por parte de la Coordinación General de Sanidad Animal en caso que el microorganismo vector y cualquiera de sus componentes formen parte de la composición de un producto previamente registrado ante la Agencia, o presenten similitud genética con cepas previamente registradas.

7.1.10. Toxoides: los toxoides que provengan de cepas autorizadas o cepas que formen parte de la composición de productos previamente registrados, no requiere de evaluación para su ingreso al país. Los toxoides que provengan de cepas no

autorizadas o cepas que no formen parte de la composición de productos previamente registrados, requieren de análisis por parte de la Coordinación de Sanidad Animal para su ingreso al país.

7.1.11. Composición: La composición de un producto veterinario podrá ser modificada en algunos de sus componentes como lo indica la siguiente tabla:

Tabla 3. Composición modificable y no modificable de productos veterinarios.

Tipo de producto	Composición no modificable	Composición modificable
Farmacológicos	Ingredientes activos o principios activos	Ingredientes no activos (Excipientes)
Biológicos	Ingredientes activos o principios activos (antígenos, anticuerpos)	Ingredientes no activos (Excipientes, adyuvantes, diluyentes)
Kits y material de diagnóstico	Ingredientes activos o principios activos	Ingredientes no activos (Excipientes, adyuvantes, reactivos)
Alimentos, suplementos alimenticios, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas, núcleos y snacks	Composición garantizada (nutrientes, macroelementos, microelementos)	Ingredientes
Aditivos alimentarios	Ingredientes activos o principios activos	Ingredientes no activos (Excipientes)
Fórmulas maestras	Ninguna	Composición garantizada, Ingredientes
Cosméticos, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes, plaguicidas de uso veterinario	Ingredientes activos o principios activos	Ingredientes no activos (Excipientes)

7.1.12. Cambio de la composición garantizada: Los productos veterinarios registrados no podrán modificar el nombre, naturaleza o concentración de sus ingredientes activos, principios activos o composición garantizada. El cambio de cualquiera de estos componentes determinará la exigencia de una nueva solicitud de registro ante la Agencia.

7.1.13. Modificación de la composición: Los productos veterinarios registrados podrán modificar el nombre, naturaleza o concentración de sus ingredientes o ingredientes no activos, siempre y cuando este cambio no altere la composición garantizada registrada. Este cambio debe quedar consignado en el certificado de registro del producto.

7.1.14. Modificación de promotores de crecimiento y anticoccidiales: Los alimentos medicados, suplementos medicados, premezclas, núcleos y fórmulas maestras registradas podrán modificar los antibióticos que usen como promotores de crecimiento, anticoccidiales y cualquier otro medicamento que usen como aditivo alimentario, siempre y cuando este cambio respete los parámetros descritos en el Anexo 7 del presente Manual. El uso de un aditivo farmacológico en una concentración distinta a la descrita en el Anexo 7 del presente manual deberá sustentarse con soporte técnico-bibliográfico acorde a lo establecido en el Artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

7.1.15. Información de la empresa: La información de actividades autorizadas, clasificación de productos autorizados y proveedores autorizados del operador deben coincidir con la información dentro de la solicitud de registro del producto. Caso contrario, el usuario debe realizar el proceso de actualización o modificación de su registro como empresa.

7.1.16. Actualización de registro de empresas fabricantes: Para productos de fabricación nacional, en caso que la empresa solicitante no cuente en su registro con una actividad (Ej.: fabricante/formulador/exportador) y/o tipo de producto (Ej.: farmacológico, biológico, etc.), podrá presentar la copia del contrato con una empresa registrada ante la Agencia que tenga autorizada la actividad y/o tipo de producto, relacionados con el producto veterinario que desea registrar.

7.1.17. Actualización de registro de empresas importadoras: Para productos importados, la empresa solicitante debe contar con la autorización para la actividad (Ej.: importador, distribuidor, exportador etc.), tipo de producto (Ej.: farmacológico, biológico, etc.) y/o proveedores (fabricantes en el exterior), relacionados con el producto veterinario que desea registrar.

7.1.18. Forma farmacéutica, forma cosmética y forma física:

- a) Para farmacológicos, biológicos, kits y material de diagnóstico, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y plaguicidas de uso veterinario se autoriza una sola forma farmacéutica por producto.
- b) Para cosméticos se autoriza una sola forma cosmética por producto.
- c) Para alimentos, suplementos alimenticios, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas, núcleos, aditivos alimentarios, snacks y fórmulas maestras se autoriza una o más formas físicas por producto.

7.1.19. Presentación comercial por dosis: Productos que tengan presentaciones comerciales correspondientes a las diferentes dosis por peso del animal, podrán registrarse como un solo producto siempre y cuando compartan una única concentración de sus ingredientes activos, la cual debe estar declarada en la solicitud de registro y etiquetado. En caso que las diferentes presentaciones comerciales no compartan una sola concentración de sus

ingredientes activos, deberá registrarse cada presentación comercial por separado, declarando su concentración individual. En ningún caso se autorizará el registro de un producto con concentraciones diferentes de sus principios activos o ingredientes activos para cada presentación comercial o empaque.

7.1.20. Cancelación de registros: La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario procederá a la cancelación del registro de insumos pecuarios en base a los informes técnicos emitidos, en los cuales la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario fundamentará su decisión.

7.2. Requisitos para el registro de productos veterinarios a base de cannabis

- a) Cuando el producto veterinario contenga cannabis no psicoactivo o cáñamo y cáñamo para uso industrial (concentración de THC inferior al 1%), el producto se excluye como sustancia catalogada sujeta a fiscalización y por lo tanto la persona natural o jurídica que realice la importación y/o fabricación de sus materias primas debe contar con la licencia otorgada por la Autoridad Agraria Nacional.
- b) Cuando el producto veterinario contenga cannabis psicoactivo (concentración de THC igual o superior al 1%), el producto se considera como sustancia catalogada sujeta a fiscalización y por lo tanto la persona natural o jurídica que realice la importación y/o fabricación de sus materias primas debe contar con la calificación y cumplir las regulaciones que determine el Ministerio de Salud Pública y Ministerio del Interior.
- c) La persona natural o jurídica que realice la importación o fabricación del producto terminado debe estar registrada ante la Agencia como importador o fabricante de productos veterinarios.
- d) Para productos a base de cannabis se debe describir cuál es la composición del producto, en este caso, describir cuales de las siguientes moléculas constituyen los principios activos del mismo:
 - a. Canabidiol - CBD: se encuentran en el cannabis, siendo el principal componente de la planta en las variedades de cáñamo.
 - b. Cannabinol - CBN: es un cannabinoide psicotrópico que se encuentra en *Cannabis sativa* y *Cannabis indica/afghanica*. También es un metabolito de tetrahidrocannabinol (THC)
 - c. Canabigerol - CBG: es un cannabinoide no psicoactivo que se encuentran en el género de plantas Cannabis.
 - d. delta-9-tetrahidrocannabinol - THC: es el principal constituyente psicoactivo del cannabis.
 - e. delta-9-ácido tetrahidrocannabinólico - THCA
- e) El registro de productos veterinarios que contengan cannabis debe cumplir con los siguientes requisitos:

Concentración THC	Uso autorizado	Denominación de venta
Cannabis psicoactivo	Farmacológico: antiinflamatorio,	Venta bajo receta de

(THC \geq 1%)	analgésico, antiemético, sedante, anticonvulsivo, ansiolítico, antipsicótico, antiespasmódico.	prescripción restringida
Cannabis no psicoactivo (THC < 1%)	Farmacológico: antiinflamatorio, analgésico, antiemético, sedante, anticonvulsivo, ansiolítico, antipsicótico, antiespasmódico.	Venta bajo receta
Cannabis no psicoactivo (THC < 1%)	Como ingrediente dentro de la composición de alimentos, suplementos alimenticios, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas, núcleos, aditivos alimentarios, snacks o golosinas.	Venta bajo receta
Cannabis no psicoactivo (THC < 1%)	Cosmético.	Venta libre

7.3. Requisitos de laboratorio

Los análisis para determinar la composición cuali-cuantitativa de productos farmacológicos podrán ser realizados en los siguientes laboratorios nacionales o extranjeros:

- Laboratorios de la Agencia o su Red.
- Laboratorios con acreditación ISO 17025.
- Laboratorios con designación otorgada por el MIPRO con alcance en productos veterinarios.
- Laboratorios con certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
- Laboratorios de empresas fabricantes certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM, GMP).

El informe de resultados o certificado de análisis del producto a registrarse deberá estar firmado por el responsable del laboratorio que realizó el análisis.

Cuando el análisis cuali-cuantitativo de productos farmacológicos sea realizado en el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario o en los laboratorios autorizados como parte de la red, el interesado deberá entregar la muestra del producto acompañada del correspondiente estándar analítico primario o estándar analítico secundario trazable y la metodología analítica descrita en los anexos 3 o 4 de acuerdo al tipo del producto.

La documentación sobre metodología analítica deberá ser presentada en forma física y/o digital de acuerdo al Anexo 3 y/o 4 del presente manual. 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 que cumpla con todos los requisitos del Anexo 3 y/o 4 del presente manual.

El requisito de presentación y aprobación de metodología analítica no es obligatorio para el registro de los siguientes productos veterinarios: alimentos, alimentos medicados, formulas maestras, suplementos alimenticios, suplementos vitamínicos, suplementos minerales, complejos vitamínicos, complejos minerales, aditivos alimentarios, antimicrobianos utilizados como promotores de crecimiento, conservantes alimenticios, mezclas o pre mezclas alimenticias, sales minerales, snacks, desinfectantes, antisépticos, sanitizantes, plaguicidas de uso veterinario, feromonas, cosméticos, biológicos y compuestos biológicos, kits y material de diagnóstico, productos naturales y fitofármacos, soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base.

Cuando se realicen cambios en las metodologías analíticas de productos registrados, el titular de registro del producto debe notificar estas modificaciones de inmediato a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

7.4. Estudios de estabilidad

Los estudios de estabilidad para el registro de productos veterinarios deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Los estudios deben realizarse en la zona climática IV.
- b) Los estudios se deben desarrollar en los mismos envases en los cuales se comercializará el producto. Para productos cuya presentación comercial sea de gran tamaño, podrá realizarse en un envase del mismo material pero de menor capacidad, siempre y cuando tenga características geométricas similares y mismo sistema de cierre al que se comercializará. En el caso de productos que se comercializan en varias presentaciones con envases de un mismo material, el estudio de estabilidad se realizará en cualquiera de sus presentaciones. Si existen dos o más envases de diferente material se deben realizar estudios en cada material de envase, salvo que se entreguen pruebas técnicas del material de envase que represente mayor riesgo de deterioro del producto, en cuyo caso el estudio debe ser realizado sobre este último.
- c) Los resultados de los estudios deben indicar claramente que se trata del producto que se desea registrar o modificar, para lo cual se verificará que el nombre del producto que consta en los resultados de los estudios coincida con el nombre descrito en la solicitud de registro o modificación.
- d) Los resultados de los estudios deben determinar claramente el periodo de vida útil del producto (en días, meses o años) y las condiciones de almacenamiento, con la firma del responsable del laboratorio que realizó el estudio.
- e) El periodo de vida útil registrado para cada producto veterinario corresponderá al último estudio de estabilidad presentado por el solicitante.

7.5. Presentación de los expedientes para el registro nacional de productos de uso veterinario.

7.5.1. De la presentación del expediente

Para el registro de un producto veterinario se deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) Registrarse como un operador de productos veterinarios.
- b) Aprobación por parte de los laboratorios de la Agencia de la metodología analítica por cada principio activo y los análisis de calidad. Aplica para productos farmacológicos.
- c) Aprobación por parte de la Coordinación General de Sanidad Animal para el ingreso al país de nuevas cepas vacunales, cuando corresponda.
- d) Solicitud de registro del producto acorde a los anexos que forman parte integrante del presente manual:
 - Farmacológicos (Anexo A)
 - Biológicos (Anexo B)
 - Kits y material de diagnóstico (Anexo C)
 - Alimentos y suplementos alimenticios (Anexo D)
 - Alimentos medicados y suplementos medicados (Anexo E)
 - Sales minerales, premezclas y núcleos (Anexo F)
 - Aditivos alimentarios (Anexo G)
 - Fórmulas maestras (Anexo H)
 - Snacks o golosinas (Anexo I)
 - Cosméticos (Anexo J)
 - Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario (Anexo K)
- e) Pago acorde al tarifario vigente.

El solicitante en el término de 90 días hábiles debe responder a todas las observaciones emitidas por la Agencia sobre una solicitud de registro de producto veterinario. Una vez superado los 90 días hábiles la Agencia cancelará la solicitud de registro. En caso que el solicitante requiera continuar con el proceso de registro, deberá crear una nueva solicitud y presentar los requisitos para el registro de un producto veterinario.

En caso de requerirlo, el solicitante antes de finalizado los 90 días hábiles podrá solicitar una extensión del tiempo para subsanar las observaciones realizadas por la Agencia, para lo cual debe cumplir los siguientes requisitos:

- a) Solicitud firmada por el solicitante en la cual se describa la causa para la extensión del plazo y la fecha exacta para la subsanación de las observaciones
- b) Plan de acción o cronograma de actividades que justifique el tiempo solicitado para la extensión del plazo de respuesta a las observaciones.

7.5.2. Documentación Técnica de soporte

Los documentos técnicos de soporte a los instructivos serán aceptados en idioma inglés o con su traducción al inglés siempre y cuando las conclusiones se encuentren en idioma español o con su traducción al español.

Para referencias bibliográficas deberá respetarse lo indicado en el artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de 8 de junio de 2000, que establece 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.

7.5.3. Documentos legales para productos importados:

7.5.3.1. **Certificado de Libre Venta (CLV):** Es el documento expedido por la Autoridad Sanitaria o responsable del registro de productos veterinarios, en el que se certifica que el producto está autorizado para la venta o distribución en el país de origen.

La Agencia aceptará CLVs que cumplan las siguientes características:

- a. CLV vigente, es decir que su fecha de caducidad es igual o superior a la fecha de ingreso de la solicitud de registro o modificación de registro.
- b. En caso que el CLV no describa fecha de caducidad, se aceptarán documentos emitidos hasta con dos (2) años de anterioridad a la fecha de ingreso de la solicitud de registro o modificación de registro.

Cuando en el certificado de libre venta no incluya la composición completa del producto, el interesado presentará junto con el certificado de libre venta, un certificado de composición, emitido por el fabricante.

En caso que el producto requiera registrarse en Ecuador con un nombre diferente al descrito en el CLV, se debe indicar dentro del CLV o como anexo a éste el nombre del producto que será utilizado en Ecuador.

7.5.3.2. **Certificado de Exportabilidad:** Documento emitido por la Autoridad Sanitaria o responsable de los productos veterinarios en el país de origen, cuando esta no emita un Certificado de Libre Venta. El certificado de exportabilidad tendrá la misma validez que un Certificado de Libre Venta y podrá ser utilizado en la solicitud de registro del producto.

En caso que el producto requiera registrarse en Ecuador con un nombre diferente al utilizado en otro país, se debe indicar dentro del certificado de exportabilidad o como anexo a éste el nombre del producto que será utilizado en Ecuador.

7.5.3.3. **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.

En caso que el producto requiera registrarse en Ecuador con un nombre diferente al utilizado en otro país, se debe indicar dentro de la carta de autorización o como anexo a ésta el nombre del producto que será utilizado en Ecuador.

7.5.3.4. **Para productos importados:** cuando en el país de origen la Autoridad Nacional Competente no emita CLVs o certificados de exportabilidad o no exista una Autoridad Nacional Competente encargada de la regulación de los productos veterinarios que se desean exportar hacia Ecuador, no será un requisito presentar el CLV o certificado de exportabilidad. En estos casos el fabricante en el exterior o titular de registro en el país de origen debe presentar un documento donde se indique este particular.

8. DE LA EXCEPCIÓN DE REGISTRO

Se exigen de registro ante la Agencia los siguientes productos:

- a) Productos para animales silvestres y silvestres cautivos.
- b) Productos de origen animal, mineral o vegetal en estado natural o frescos, que no han sufrido procesos de mezcla, transformación, manufactura o industrialización, y están destinados para el uso o consumo de los animales.
- c) Productos naturales y productos vegetales, a excepción de los formulados a base de cannabinoides.
- d) Alimentos naturales (no procesados), a excepción de aquellos que contengan como aditivo alimentario a cannabinoides.
- e) Ambientadores, material quirúrgico, productos relacionados con manejo de desechos fecales y urinarios de animales.
- f) Accesorios para mascotas que no restauren o modifiquen las funciones orgánicas o fisiológicas del animal.

- g) Aromatizantes, saborizantes, colorantes usados como materia prima.
- h) Productos que contengan dentro de su formulación feromonas sintéticas, aceites, esencias vegetales y florales, a excepción de aquellas que contengan cannabinoides.
- i) Plantas medicinales que no hayan sufrido proceso de transformación.
- j) Productos que requieren ser utilizados por parte de la Agencia ante la presencia de una emergencia sanitaria relacionada con especies animales
- k) Ante una emergencia sanitaria por presencia de enfermedades de control oficial.
- l) Cuando se trate de una donación de productos de uso veterinario provenientes del exterior, sin fines de lucro y/o vayan a ser utilizados dentro de un programa de control zoonosológico o salud pública oficial.
- m) Materias primas en general y productos semielaborados sin fines de venta directa al consumidor final.
- n) Agares, medios de cultivo para microorganismos, reactivos y equipos de laboratorio veterinario, a excepción de los kits y material de diagnóstico de enfermedades y estados fisiológicos de animales.
- o) Equipos de diagnóstico veterinario (Ej.: ecógrafos, equipos rayos X, etc.)
- p) Equipos de atención médica veterinaria (Ej.: equipos de cirugía, equipos de anestesia inhalatoria, etc.).
- q) Equipos, materiales y reactivos utilizados en bioquímica sanguínea, análisis de enzimas y metabolitos, diagnóstico de parásitos en heces y determinación de pH en orina.
- r) Diluyentes asociados a una vacuna registrada ante la Agencia.
- s) Sustancias o productos usados para modificar o transformar los productos de origen animal como leche, carne o huevos en alimentos para consumo humano.
- t) Medicamentos homeopáticos.
- u) Autovacunas y nosodes.
- v) Alimentos para animales que se producen para el autoconsumo de sus propios animales y que no van a ser comercializados.
- w) Muestras sin valor comercial.
- x) Productos veterinarios no nacionalizados.

9. DECLARACIÓN DE VENTA DE UN PRODUCTO VETERINARIO

La declaración de venta de un producto veterinario la determinará la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosológico, 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 6, del presente manual.

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 6 del presente manual.

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 6 del presente manual (Ej.: “Venta bajo receta”, “Venta bajo fórmula médica”, “Venta bajo receta veterinaria”, “Venta bajo fórmula veterinaria”).

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.

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.

Para que un producto sea clasificado de venta libre se deberá cumplir con los siguientes criterios:

- a) Que tengan un amplio rango de seguridad, evidenciado a través de estudios 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.
- b) Que su empleo no genere tolerancia o resistencia.
- c) 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.
- d) Que la administración sea de preferencia por vía oral (VO) o tópica y no de administración por vía parenteral.

Los ingredientes activos clasificados como promotores del crecimiento de acuerdo al anexo 6, deben cumplir con las concentraciones descritas en el anexo 7 del presente manual. Este tipo de productos tendrán la denominación de libre venta, siempre y cuando cumplan con las concentraciones descritas en el anexo 7 del presente manual. En caso que un producto contenga algún principio activo clasificado como promotor del crecimiento en concentraciones superiores a las descritas en el anexo 7 del presente manual, será considerado como un producto farmacológico y su denominación de venta corresponderá a las descritas en el anexo 6 del presente manual.

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

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario clasificará un producto de uso veterinario como prohibido para su comercialización en el país en los siguientes casos:

- a) 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.
- b) Por recomendación de organismos internacionales reconocidos que hayan restringido o prohibido ingredientes activos por razones sanitarias o zoonosológicas.

Aun cuando la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario haya autorizado el uso de algún producto 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.

La Agencia otorgará un plazo para el agotamiento de stock de productos que contengan el principio activo o ingrediente cancelado, de acuerdo a la realidad y trazabilidad del producto o molécula en cuestión.

La Agencia autorizará el cambio del ingrediente activo o principio activo cancelado de la formulación de los productos que lo contengan, siempre que estos pertenezcan a la categoría de alimentos medicados, suplementos medicados, premezclas y núcleos. Dicho procedimiento se aplica para farmacológicos y aditivos alimentarios farmacológicos, cuyos registros serán automáticamente cancelados.

11. VIGENCIA DE LOS REGISTROS

Los registros de empresas y productos veterinarios serán indefinidos, siempre y cuando se cumpla con los requisitos y procedimiento descritos en la normativa vigente.

La Agencia podrá solicitar cualquier información a los titulares de registro de cualquiera de los productos previamente registrados, con el objetivo de verificar que mantengan las condiciones bajo las cuales obtuvieron su registro y que los mismos no representen un riesgo para la salud animal, pública, ambiental o para la inocuidad de los alimentos.

12. REVALUACIÓN DE LOS REGISTROS

Cuando se requiera modificar en el registro de un producto veterinario aspectos como la composición garantizada, principios o ingredientes activos, forma farmacéutica o cosmética, o cualquier otro aspecto no contemplado dentro de las modificaciones descritas por este Manual, la empresa titular podrá solicitar la revaluación del registro del producto para lo cual debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud realizada el representante legal o técnico de la empresa titular de registro.
- b) Expediente completo del producto de acuerdo a los anexos que forman parte integrante del presente Manual.
- c) Pago de acuerdo al tarifario vigente

Una vez la Agencia verifique que los cambios solicitados no representan un riesgo para la salud animal, pública, ambiental o para la inocuidad de los alimentos, procederá a emitir un nuevo certificado de registro con el número de registro original.

SECCIÓN VI

MODIFICACIONES DE REGISTRO

13. REQUISITOS PARA SOLICITAR MODIFICACIONES DE REGISTRO DE EMPRESA

Las modificaciones del registro de empresa serán realizadas en el sistema GUIA, cumpliendo los siguientes requisitos:

13.1. Requisitos para el cambio de razón social

- a) Registrar un nuevo usuario en el sistema GUIA
- b) Registrar los sitios, áreas y operaciones en el sistema GUIA con la nueva razón social
- c) Cargar en el sistema el certificado actualizado de BPM/BPA o documento equivalente para fabricantes de cosméticos y snacks.
- d) Seleccionar por lo menos un producto en el sistema GUIA, a través de la herramienta [declarar producto].

13.2. Requisitos para el cambio de dirección de sitio y área (lugar de fabricación, lugar de formulación, bodegas, etc.)

- a) Solicitar a la Agencia la inhabilitación del sitio y área con la antigua dirección.
- b) Registrar los sitios, áreas y operaciones en el sistema GUIA con la nueva dirección.
- c) Cargar en el sistema el certificado actualizado de BPM/BPA o documento equivalente para fabricantes de cosméticos y snacks.
- d) Seleccionar por lo menos un producto en el sistema GUIA, a través de la herramienta [declarar producto].

13.3. Requisitos para el cambio o ampliación de operaciones (fabricante, formulador, distribuidor, importador, etc.)

- a) Para el cambio de operación debe solicitar a la Agencia la inhabilitación del sitio y área con la antigua operación.
- b) Registrar los sitios y áreas en el sistema GUIA para la nueva operación.
- c) Cargar en el sistema el certificado actualizado de BPM/BPA o documento equivalente para fabricantes de cosméticos y snacks.
- d) Seleccionar por lo menos un producto en el sistema GUIA, a través de la herramienta [declarar producto].

13.4. Requisitos para el cambio o ampliación de tipo de producto

- a) Para eliminar productos de una operación (Ej.: alimentos de la bodega de distribución) debe solicitar a la Agencia la inhabilitación de los productos registrados.
- b) Para ingresar nuevos tipos de productos debe seleccionar por lo menos un producto en el sistema GUIA, a través de la herramienta [declarar producto].

13.5. Requisito para el cambio y/o ampliación de fabricante, elaborador por contrato, país de origen, y/o proveedor (para productos importados)

- a) Realizar el proceso de habilitación del fabricante en el exterior.
- b) Cuando el fabricante en el exterior ya se encuentre habilitado, la empresa domiciliada en Ecuador que desee importar sus productos debe presentar la carta de autorización emitida por el fabricante para actualización en el sistema.

13.6. Requisitos para el cambio de elaborador por contrato de productos de fabricación nacional

- a) Registrar en el sistema GUIA del solicitante una nueva operación de fabricación con la información del elaborador por contrato.
- b) Cargar en el sistema el certificado actualizado de BPM/BPA o documento equivalente para fabricantes de cosméticos y snacks del elaborador por contrato
- c) Seleccionar por lo menos un producto en el sistema GUIA, a través de la herramienta [declarar producto].

13.7. Requisito para el cambio de Representante Legal

- a) Cambiar el nombre del representante legal en el sistema GUIA para lo cual el solicitante puede usar el menú [datos del operador], módulo [actualizar mis datos].

13.8. Requisitos para la modificación de Representante técnico.

- a) Cambiar el nombre del representante técnico en la oficina central declarada en el sistema GUIA para lo cual el solicitante puede usar el menú [datos del operador], módulo [actualizar mis datos].
- b) Cambiar el nombre del representante técnico en la operación registrada en el sistema GUIA para lo cual el usuario debe usar el módulo [inscripción de operadores], menú [operaciones], seleccionar la operación donde desea realizar el cambio, y presionar el botón [iniciar proceso de actualización]
- c) En el menú [representante técnico] debe ingresar el número de cédula del profesional.

- d) Una vez la solicitud sea aprobada por la Agencia, debe seleccionar por lo menos un producto en el sistema GUIA, a través de la herramienta [declarar producto].

13.9. Requisito para la modificación de la dirección, teléfonos, celular y/o correo electrónico de la oficina central

- a) Cambiar la información en el sistema GUIA para lo cual el solicitante puede usar el menú [datos del operador], módulo [actualizar mis datos].

13.10. Requisitos para la modificación del nombre, dirección, teléfonos, celular y/o coordenadas geográficas de sitios, área y operaciones

- a) Solicitar a la Agencia la inhabilitación del sitio, área y operaciones con la antigua información.
- b) Registrar los sitios, áreas y operaciones en el sistema GUIA con la nueva información
- c) Cargar en el sistema el certificado actualizado de BPM/BPA o documento equivalente para fabricantes de cosméticos y snacks.
- d) Seleccionar por lo menos un producto en el sistema GUIA, a través de la herramienta [declarar producto].

14. 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.

Las modificaciones en el registro de un producto veterinario no implican cambio en el número de registro asignado inicialmente.

Para las modificaciones de registro el titular de registro debe presentar los requisitos detallados a continuación:

14.1. Requisitos generales

- a) Solicitud firmada por el representante legal, representante técnico, apoderado especial o personas autorizadas de la empresa titular de registro, cuando corresponda
- b) Certificado de registro del producto, cuando corresponda.

14.2. Requisitos específicos para el cambio o ampliación del país de origen y/o fabricante

- a) Para productos fabricados en el Ecuador debe presentar la copia del contrato o convenio de fabricación (maquila) con una empresa autorizada por la Agencia.
- b) Para productos importados debe realizar la habilitación del fabricante en el exterior en el caso de que el fabricante aun no se encuentre habilitado y presentar la carta de autorización del nuevo fabricante
- c) Nuevo rotulado de todas las presentaciones comerciales.
- d) Pago de acuerdo al tarifario vigente

14.3. Requisitos específicos para el cambio o ampliación de la presentación comercial y/o tipo de envase

- a) Ficha técnica del nuevo envase.
- b) Cuando se haya modificado el material del envase primario, se deberá realizar un estudio de estabilidad para determinar el período de vida útil en el nuevo envase. El estudio de estabilidad debe cumplir con los requisitos descritos en el presente manual.
- c) Carta de autorización del fabricante con la nueva presentación comercial.
- d) Nuevo rotulado incluyendo la nueva presentación.
- e) Pago de acuerdo al tarifario vigente

14.4. Requisitos específicos para el cambio o ampliación de indicaciones, especies de destino y forma de uso

- a) Estudios de eficacia o referencia bibliográfica realizados para la nueva indicación de uso o especie de destino.
- b) Nuevo rotulado de todas las presentaciones comerciales.
- c) Pago de acuerdo al tarifario vigente

14.5. Requisitos específicos para el cambio o adición de excipientes (adyuvantes, vehículos, diluyentes, etc.) de la fórmula

- a) Nueva composición cuali-cuantitativa completa.
- b) Estudio de estabilidad, el cual debe cumplir con los requisitos descritos en el presente manual.
- c) Para productos importados debe presentar el 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. En caso que dichos documentos no declaren la lista de ingredientes debe presentar una carta emitida por el fabricante donde se declare la información solicitada.
- d) Pago de acuerdo al tarifario vigente

14.6. Requisitos específicos para modificar ingredientes en la fórmula

- a) Lista de ingredientes.

- b) Para productos importados debe presentar el 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. En caso que dichos documentos no declaren la lista de ingredientes debe presentar una carta emitida por el fabricante donde se declare la información solicitada.
- c) Certificado de análisis, que evidencie que la composición garantizada no ha sufrido modificaciones.
- d) Nuevo rotulado de todas las presentaciones comerciales, cuando corresponda.
- e) Pago de acuerdo al tarifario vigente

14.7. Requisitos específicos para modificar promotores de crecimiento y/o anticoccidiales en la fórmula

- a) Descripción de promotores de crecimiento y/o anticoccidiales. La concentración de dichos componentes debe respetar las concentraciones descritas en el Anexo 7 del presente manual.
- b) Para productos importados debe presentar el 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. En caso que dichos documentos no declaren la lista de componentes debe presentar una carta emitida por el fabricante donde se declare la información solicitada.
- c) Estudio de depleción de residuos o sustentos bibliográficos y declaración de tiempo de retiro, cuando corresponda.
- d) Nuevo rotulado de todas las presentaciones comerciales.
- e) Pago de acuerdo al tarifario vigente

14.8. Requisitos específicos para el cambio del periodo de vida útil.

- a) Estudio de estabilidad.
- b) Pago de acuerdo al tarifario vigente

14.9. Requisitos específicos para el cambio o ampliación de la vía de administración y/o dosis

- a) Estudios de eficacia o material bibliográfico que evidencie seguridad de la nueva vía de administración y/o dosis, incluyendo datos de la farmacocinética y farmacodinámica del producto por la nueva vía.
- b) Estudios de depleción de residuos o material bibliográfico cuando el producto se destine para animales de consumo humano.
- c) Nuevo rotulado de todas las presentaciones comerciales.
- d) Pago de acuerdo al tarifario vigente

14.10. Requisitos específicos para el cambio del período de retiro del producto

- a) Estudio de depleción de residuos o material bibliográfico que sustente el nuevo periodo de retiro en las especies de destino.
- b) Nuevo rotulado de todas las presentaciones comerciales.
- c) Pago de acuerdo al tarifario vigente

14.11. Requisitos específicos para el cambio de metodologías analíticas en farmacológicos

- a) Solicitud de modificación.
- b) Nueva metodología analítica acorde a los requisitos del Anexo 3 y 4 que forman parte integrante del presente manual.
- c) Pago de acuerdo al tarifario vigente

14.12. Requisitos específicos para el cambio en las condiciones de almacenamiento

- a) Estudio de estabilidad, el cual debe cumplir con los requisitos descritos en el presente manual.
- b) Nuevo rotulado de todas las presentaciones comerciales.
- c) Pago de acuerdo al tarifario vigente

14.13. Requisitos específicos para modificación de contraindicaciones, reacciones adversas y/o precauciones.

- a) Estudio de seguridad o material bibliográfico que justifique el cambio en las contraindicaciones, reacciones adversas y/o precauciones.
- b) Nuevo rotulado de todas las presentaciones comerciales.
- c) Pago de acuerdo al tarifario vigente

14.14. Requisitos para el cambio de las especificaciones del producto terminado

- a) Justificación técnica del cambio solicitado.
- b) Nuevo rotulado de todas las presentaciones comerciales, cuando corresponda.
- c) Pago de acuerdo al tarifario vigente

14.15. Requisitos para el cambio de la composición garantizada y/o índices de tolerancia en una fórmula maestra

- a) Nueva composición garantizada y/o índices de tolerancia de sus componentes.
- b) Pago de acuerdo al tarifario vigente

14.16. Requisitos para el cambio del rotulado

- a) Cumplir con los puntos anteriores, cuando haya modificación de las informaciones aprobadas en el registro inicial.
- b) Nuevo rotulado de todas las presentaciones comerciales

- c) Cuando no haya modificación de información técnica en el rotulado, es decir, se modifique logotipo, color de etiquetas y detalles referidos al diseño gráfico, no será necesario notificar dichos cambios a la Agencia.
- d) Pago de acuerdo al tarifario vigente

14.17. Requisitos para el cambio de nombre comercial

El cambio de nombre comercial de un producto veterinario será autorizado cuando se presente alguno de los siguientes escenarios:

- a) Cuando exista conflicto con el nombre comercial perteneciente a otro titular de registro, previa emisión de un mandato judicial, por autoridad administrativa y/o acuerdo de las partes.
- b) Cuando el producto se encuentre en proceso de registro se podrá realizar el cambio de nombre antes de emitir el certificado de registro.
- c) Cuando la solicitud de registro fue cancelada, la empresa solicitante puede usar el mismo nombre para una nueva solicitud de registro.
- d) Cuando el producto perdió el nombre comercial durante el proceso de revaluación, el mismo nombre puede ser utilizado de inmediato por la misma empresa que fue titular del registro y para la misma clase de uso.
- e) Cuando la Autoridad Nacional de Control en el país de origen haya autorizado el cambio de nombre. En este caso se debe presentar el CLV o certificado de exportabilidad con el nuevo nombre.
- f) Cuando el fabricante en el país de origen realice la modificación del nombre. En este caso se debe presentar la carta de autorización del fabricante en el exterior.
- g) Cuando el titular de registro de un producto fabricado en el Ecuador requiera la modificación del nombre comercial.

Para el cambio de nombre comercial el titular de registro debe presentar lo siguientes requisitos específicos:

- a) Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de exportabilidad, carta de autorización del fabricante, mandato judicial o justificativo, cuando corresponda.
- b) Nuevo rotulado de todas las presentaciones comerciales.
- c) Pago de acuerdo al tarifario vigente

14.18. Transferencia titularidad del registro de productos veterinarios

- a) El nuevo titular de registro debe completar el proceso de ampliación del país de origen y/o fabricante.
- b) Solicitud acorde al formato establecido en el Anexo 5 Formato de solicitud de transferencia de titularidad de registros (mismo que forma parte integrante del presente manual), con reconocimiento de firma y rúbrica ante un notario.

- c) Copia del nombramiento del cedente y cesionario, los cuales deben ser operadores registrados ante la Agencia.
- d) Carta de autorización emitida por el fabricante en el exterior para el caso de productos importados.
- e) Nuevo rotulado para todas las presentaciones comerciales.
- f) Pago de acuerdo al tarifario vigente

Cuando haya caducado o vencido el contrato y/o autorización entre el fabricante/titular en el exterior y el actual titular de registro en Ecuador, el fabricante/titular en el exterior podrá transferir directamente el registro de sus productos con una nueva empresa debidamente registrada ante la Agencia, para lo cual debe adjuntar los siguientes requisitos:

- a) Copia del contrato y/o carta de autorización donde se evidencie la caducidad de la relación entre el fabricante en el exterior y la empresa importadora en Ecuador.
- b) Todos los requisitos descritos para realizar la transferencia de titularidad.

La Agencia notificará el cese de la representación de los productos a las partes involucradas.

14.19. Modificación partidas, subpartidas arancelarias y/o códigos suplementarios

- a) Solicitud remitida por el titular de registro del producto
- b) Consulta de clasificación vinculante realizada con autoridad aduanera o Requerimiento de cambio de partida realizado por la autoridad aduanera.

14.20. Modificación de la denominación de venta.

- a) Descripción de la nueva denominación de venta del producto, la cual debe respetar lo indicado en el Anexo 6 del presente Manual.
- b) Nuevo rotulado de todas las presentaciones comerciales.
- c) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

14.21. Cambio de la clasificación de productos veterinarios previamente registrados.

- a) Descripción de la nueva clasificación del producto.
- b) Nuevo rotulado de todas las presentaciones comerciales, cuando corresponda.
- c) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

La solicitud de cambio de clasificación de productos veterinarios previamente registrados será analizada por la Agencia con el fin de verificar si el cambio es procedente, a excepción de las siguientes categorías en las cuales no se autorizará dicha modificación:

- a) Farmacológico por biológico, y viceversa.

- b) Farmacológico por kits y material de diagnóstico, y viceversa.
- c) Farmacológico por snacks o golosinas, y viceversa.
- d) Biológico por alimento o suplemento alimenticio, y viceversa.
- e) Biológico por alimento medicado o suplemento medicado, y viceversa.
- f) Biológico por sales minerales, premezclas o núcleos, y viceversa.
- g) Biológico por aditivos alimentarios, y viceversa.
- h) Biológico por cosméticos, y viceversa.
- i) Biológico por kits y material de diagnóstico, y viceversa.
- j) Biológico por snacks o golosinas, y viceversa.
- k) Biológico por antisépticos, desinfectantes, sanitizantes o plaguicidas de uso veterinario, y viceversa.
- l) Alimento medicado o suplemento medicado por cosméticos, y viceversa.
- m) Alimento medicado o suplemento medicado por kits y material de diagnóstico, y viceversa.
- n) Alimentos medicados por desinfectantes, antisépticos y sanitizantes, y viceversa.

14.22. Requisitos para el cambio o modificación de información adicional.

- a) Descripción del cambio solicitado
- b) Nuevo rotulado de todas las presentaciones comerciales, cuando corresponda
- c) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

14.23. Consideraciones posteriores a la modificación del registro de productos veterinarios.

Luego de concluida toda modificación de registro de producto el titular de registro tendrá un plazo de dos (2) años a partir de la aprobación de la modificación para agotar el stock de etiquetas que presenten la antigua información.

Una vez finalizado el plazo para agotamiento de stock el titular de registro podrá solicitar una ampliación del plazo para lo cual deberá presentar los siguientes requisitos:

- a) Solicitud firmada por el titular de registro donde se declare la presentación comercial, número de lotes, cantidad de productos en unidades y plazo requerido para el agotamiento de stock.

La autorización de agotamiento de stock de etiquetas por modificación debido a la modificación de información del registro de un producto veterinario no exime a la empresa titular de registro o a los almacenes de expendio, de la responsabilidad ante el hallazgo de productos veterinarios con información ausente, adulterada, ilegible o que difiera a la registrada ante la Agencia.

15. Cancelación del registro de empresas y productos veterinarios

La cancelación del registro de empresas o productos veterinarios podrá ser solicitada por el titular de registro o su representante legal.

La persona natural o jurídica que requiera la cancelación de su registro como empresa, deberá realizar una solicitud ante la Agencia, adjuntando un acta de reconocimiento de firmas con el fin de gestionar la cancelación en el sistema GUIA

En caso que lo requiera, la persona natural o jurídica que solicite la cancelación de su registro como empresa, podrá tramitar al mismo tiempo la petición de cambio de titularidad o representación del registro de sus productos a una empresa registrada ante la Agencia. Caso contrario la Agencia procederá con la cancelación del registro de todos sus productos.

La cancelación del registro de empresas o productos veterinarios podrá ser realizada por la Agencia por incumplimiento a las disposiciones y requisitos descritos en el presente manual.

Cuando la Agencia proceda a cancelar el registro de una persona natural o jurídica como empresa de productos veterinarios, se procederá automáticamente con la cancelación del registro de los productos bajo la titularidad de dicha empresa.

Cuando un registro sea cancelado por solicitud del Titular de registro, el nombre comercial del producto podrá ser utilizado inmediatamente en otro producto con características similares al primero, por el mismo titular de registro.

La Agencia hará conocer de la cancelación del registro de un producto veterinario o de la prohibición de cualquier principio activo a los técnicos de todas las direcciones provinciales y a las autoridades de la policía nacional y aduana, las cuales tienen la responsabilidad de impedir el ingreso y en general todo tipo de tránsito de estos productos, cuando corresponda.

SECCIÓN VII

EMISIÓN DE CERTIFICADOS Y PERMISOS POR PARTE DE LA AGENCIA

De la emisión de certificados de libre venta y certificados de exportabilidad.

16. Emisión de Certificado de Libre Venta (CLV)

El titular de registro debe ingresar la solicitud para emisión de Certificado de Libre Venta a través de Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), adjuntando el certificado de registro del producto en formato pdf.

Bajo solicitud del titular de registro la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario podrá emitir un Certificado de Libre Venta (CLV) con una nota explicativa que indique que dicho producto podrá registrarse en el exterior con un nombre diferente al registrado ante la Agencia.

17. Emisión de certificados de exportabilidad

Los fabricantes de productos con fines exclusivos de exportación podrán solicitar a la Agencia la emisión de un certificado de exportabilidad cumpliendo los siguientes requisitos:

- a) El fabricante debe estar registrado ante la Agencia y contar con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente para fabricantes de cosméticos y snacks.
- b) Solicitud en la cual se describa la información que debe contener el certificado de exportabilidad conforme los requisitos del país de destino.

18. Emisión de certificados de producto exentos de registro

Cualquier persona natural o jurídica podrá solicitar a la Agencia la emisión de un certificado de producto exento de registro para lo cual debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud firmada por el solicitante.
- b) Ficha técnica del producto.

19. Emisión de permisos de importación para productos veterinarios terminados

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario no podrá autorizar la importación, ni el ingreso de productos veterinarios sin registro con fines de comercialización.

Los titulares de registro de productos veterinarios registrados ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, deberán solicitar el permiso de importación mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE)

Para la importación de productos veterinarios el solicitante deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Formulario de solicitud para importación de productos agropecuarios.
- b) Autorización de importación a terceros emitida por el titular del registro del producto, cuando corresponda.
- c) Comprobante del pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente

20. Emisión de permisos de importación para materias primas de productos veterinarios

Los titulares de registro de productos terminados podrán solicitar el permiso de importación mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) de las materias primas utilizadas para la elaboración de sus productos.

Para la importación de materias primas para la elaboración de productos veterinarios terminados el solicitante deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Formulario de solicitud para importación de productos agropecuarios.
- b) Autorización de importación a terceros emitida por el titular del registro del producto, cuando corresponda.
- c) Declaración que la materia prima a ser importada se va a utilizar en la elaboración de productos veterinarios registrados ante la Agencia.
- d) Comprobante del pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente

21. Emisión de permisos de importación para muestras de materia prima o productos veterinarios

Para la importación de muestras de materia prima o muestras de productos veterinarios para el análisis de control de calidad o para la ejecución de pruebas de eficacia, el solicitante debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud firmada por el solicitante.
- b) Protocolo para análisis de control de calidad o pruebas de eficacia donde se describa la cantidad de producto que se requiere.

22. Emisión de permisos de importación para estándares analíticos

Para la importación de estándares analíticos utilizados por laboratorios para el análisis de productos veterinarios, el solicitante debe cumplir los siguientes requisitos:

- a) Solicitud firmada por el solicitante en la que se describa el nombre del estándar, cantidad en unidades o peso, origen y la partida arancelaria autorizada por la autoridad aduanera.

El permiso de importación de estándares analíticos tendrá vigencia de un (1) año a partir de la fecha de emisión del permiso y será válido para un solo envío que constituya un embarque, sin opción a renovación.

23. Emisión de permisos de importación para productos veterinarios para consumo propio (autoconsumo)

Para la importación de productos veterinarios para consumo propio (autoconsumo) se deben respetar las siguientes indicaciones:

- a) La autorización de importación para consumo propio (autoconsumo) de productos veterinarios, será únicamente para productos que no se encuentren registrados ante la Agencia.

- b) Se prohíbe la importación de productos veterinarios para consumo propio (autoconsumo) que contengan sustancias sujetas a fiscalización, psicotrópicas, estupefacientes para uso veterinario.
- c) Se prohíbe la importación de productos veterinarios para consumo propio (autoconsumo) que contengan principios activos bajo prescripción restringida de acuerdo al Anexo 6 que forma parte integrante de este manual.
- d) No se permitirá la importación de biológicos para consumo propio (autoconsumo) que contengan cepas vacunales, biovares, biotipos, serovares o serotipos, no registradas ante la Agencia.
- e) La autorización de importación de productos veterinarios para consumo propio (autoconsumo) será otorgada a una misma persona natural o jurídica para el mismo producto por un máximo de dos veces al año.
- f) Los productos veterinarios que ingresen al país para consumo propio (autoconsumo) no podrán ser comercializados ni promocionados en ningún medio.
- g) La cantidad de producto veterinario que puede ingresar al país para consumo propio (autoconsumo) sin la necesidad de registrarse como importador para consumo propio o contar con autorización previa de la Agencia, se limita a los descrito en la Tabla 4 del presente manual.

Tabla 4. Cantidades permitidas para importación de productos veterinarios de consumo propio (autoconsumo)

Tipo de producto	Cantidad de producto
Alimentos, suplementos alimenticios, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas, núcleos, aditivos alimentarios, cosméticos, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes, plaguicidas de uso veterinario.	1 unidad o una cantidad total de 1 kg o 1000 ml.
Farmacológicos, biológicos, kits y material de diagnóstico	2 unidades o una cantidad total de 500 mg o 500 ml

Si las cantidades descritas en la Tabla 4 son superiores la persona natural o jurídica debe realizar una solicitud de importación de productos veterinarios para consumo propio (autoconsumo) para lo cual debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Estar registrado en el sistema GUIA como importador para consumo propio (autoconsumo).
- b) Solicitud en donde deberá describir el producto a importar, detallando la composición o ficha técnica, presentación comercial, cantidad en unidades, peso o volumen y donde se justifique la cantidad a importar.
- c) En el caso de productos que requieran receta médica se deberá adjuntar a la solicitud la prescripción o receta médica debidamente firmada por un médico veterinario registrado ante la Autoridad Nacional de Educación Superior.

- d) La autorización para el ingreso de productos veterinarios para consumo propio (autoconsumo) tendrá una vigencia de 30 días calendario desde su emisión y será otorgada a una misma persona natural o jurídica para el mismo producto por un máximo de dos veces al año.

24. Fraccionamiento de productos veterinarios

Las personas naturales o jurídicas que realicen el fraccionamiento o envasado de productos veterinarios no requieren autorización de la Agencia, siempre y cuando las presentaciones comerciales ya se encuentren registradas.

En el caso que se traten de nuevas presentaciones comerciales el titular de registro debe cumplir con los requisitos para cambio o aplicación de la presentación comercial y/o tipo de envase, descritos en el presente Manual.

En caso de requerirse un estudio de estabilidad este debe cumplir con los requisitos descritos en el presente manual.

25. Emisión de copias certificadas de registro de productos veterinarios

Los titulares de registro podrán solicitar una copia certificada de los registros de productos veterinarios bajo su titularidad para lo cual deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud firmada por el representante técnico o legal del titular de registro de los productos, en la cual se describa el nombre del producto y número de registro.
- b) Documento firmado por representante técnico o legal del titular de registro en la cual se indique la pérdida, extravío o daño del documento original, cuando corresponda.

26. Aclaración, rectificación, subsanación o corrección de certificados

Cuando el usuario evidencie errores ortográficos, de omisión de información, información incorrecta o de forma en un certificado emitido por la Agencia, podrá solicitar la aclaración, rectificación, subsanación o corrección de dicho certificado el cual no tiene costo y debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud firmada por el representante técnico o legal, en la cual se describa la corrección requerida.
- b) Certificado o documento emitido por la Agencia.

La aclaración, rectificación, subsanación o corrección de certificados también podrá ser realizada de oficio por parte de la Agencia en cumplimiento a lo descrito en el artículo 133 del Código Orgánico Administrativo.

SECCIÓN VIII

27. Registro de fórmulas maestras para la elaboración de productos veterinarios dinámicos

Se define como fórmula maestra al documento o conjunto de documentos que especifican la composición garantizada de nutrientes, macro y microelementos establecidos en rangos y/o límites mínimos y máximos para la elaboración de uno o más productos dinámicos veterinarios.

Se define como producto dinámico veterinario al alimento, suplemento alimenticio, alimento medicado, suplemento medicado, sal mineral, premezcla y núcleo que resulta de la combinación de dos o más ingredientes y/o principios activos mezclados y procesados según determinadas especificaciones para las diferentes especies animales y categorías en una determinada unidad de producción agropecuaria. La composición garantizada o componentes declarados en el producto dinámico pueden variar acorde a la fórmula maestra previamente registrada.

Para el registro de fórmulas maestras se deben respetar las siguientes indicaciones:

- a) La Agencia solo registrará fórmulas maestras que sean utilizadas para la fabricación de producto terminado que sea usado por granjas, productores agropecuarios y empresas fabricantes de alimentos, suplementos alimenticios, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas y núcleos.
- b) Los productos dinámicos veterinarios procedentes de una fórmula maestra no podrán ser almacenados, comercializados o intercambiados en almacenes de expendio o puntos de venta al público.
- c) Las etiquetas de productos dinámicos deberán respetar obligatoriamente la información de la fórmula maestra de la cual provienen y que se encuentra registrada ante la Agencia.

La persona natural o jurídica que requiera registrar una fórmula maestra debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Registrarse como fabricante, formulador o elaborador por contrato de alimentos, suplementos alimenticios, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas y núcleos de uso veterinario.
- b) Contar con la Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura vigente para elaboración de alimentos, suplementos alimenticios, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas y núcleos.
- c) Cumplir con los requisitos para el registro de fórmulas maestras descritos en el anexo correspondiente que forma parte integrante del presente manual.
- d) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición: 7
	Fecha de Aprobación: 6/04/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Los titulares de registro de fórmulas maestras podrán contar con los servicios de elaboración por contrato con fabricantes nacionales registrados ante la Agencia y que se encuentren registrados en sistema GUIA de la Agencia.

El registro de fórmula maestra tendrá vigencia indefinida, siempre y cuando la empresa cuente con la certificación de buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento vigente, caso contrario las fórmulas maestras registradas serán canceladas.

SECCIÓN IX

28. ROTULADO Y ENVASADO

La información que debe constar en el envase primario y/o secundario de los productos veterinarios debe cumplir con el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, así como los requisitos descritos en el presente manual.

28.1. Información para productos veterinarios farmacológicos, biológicos, kits y material de diagnóstico, cosméticos, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y plaguicidas de uso veterinario con presentaciones comerciales de hasta 20 ml o mg.

Requisito	Etiqueta	Caja/ Estuche	Prospecto/ Inserto
Nombre del producto	✓	✓	✓
Fórmula o composición (principios activos, antígenos, cepas vacunales, ingredientes)	✓	✓	✓
Indicaciones de uso	O	✓	✓
Volumen, peso o contenido / Número de dosis	✓	✓	✓
Especie de destino / Dosis por especie	O	✓	✓
Forma y vía de administración	O	✓	✓
Leyenda "Uso veterinario"	✓	✓	✓
Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, si existiesen	O	O	✓
Efectos colaterales, restricciones de uso, si existiesen	O	O	✓
Número de registro	O	✓	✓
Número de serie, lote o partida	✓	✓	N/A
Fecha de vencimiento	✓	✓	N/A
Nombre y dirección del establecimiento fabricante/ titular de registro/representante o importador.	O	✓	✓
Condiciones de almacenamiento	✓	✓	✓
Periodo de retiro/tiempo de espera	O	✓	✓
Denominación de venta	O	✓	✓
Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños	O	✓	✓
✓ = El requisito aplica; O = El requisito es opcional; N/A = El requisito no aplica			

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

Para el caso de productos nacionales elaborados por contrato (maquilados) la etiqueta debe describir el nombre y dirección del elaborador por contrato.

Para el caso de productos importados que sean elaborados por contrato (maquilados) fuera del país, la etiqueta debe describir lo siguiente: “Producido/elaborado por”: (nombre y dirección del elaborador por contrato), “Para”: (nombre y dirección del exportador), o formas similares.

28.2. Información para productos veterinarios farmacológicos, biológicos, kits y material de diagnóstico, cosméticos, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y plaguicidas de uso veterinario con presentaciones comerciales de más de 20 ml o mg

Requisito	Etiqueta	Caja/ Estuche	Prospecto/ Inserto
Nombre del producto	✓	✓	✓
Fórmula o composición (principios activos, antígenos, cepas vacunales, ingredientes)	✓	✓	✓
Indicaciones de uso	O	✓	✓
Volumen, peso o contenido / Número de dosis	✓	✓	✓
Especie de destino / Dosis por especie	O	✓	✓
Forma y vía de administración	O	✓	✓
Leyenda “Uso veterinario”	✓	✓	✓
Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, si existiesen	O	✓	✓
Efectos colaterales, restricciones de uso, si existiesen	O	✓	✓
Número de registro	✓	✓	✓
Número de serie, lote o partida	✓	✓	N/A
Fecha de vencimiento	✓	✓	N/A
Nombre y dirección del establecimiento fabricante/ titular de registro/representante o importador.	O	✓	✓
Condiciones de almacenamiento	✓	✓	✓
Periodo de retiro/tiempo de espera	✓	✓	✓
Denominación de venta	O	✓	✓
Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños	O	✓	✓
✓ = El requisito aplica; O = El requisito es opcional; N/A = El requisito no aplica			

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

Para el caso de productos nacionales elaborados por contrato (maquilados) la etiqueta debe describir el nombre y dirección del elaborador por contrato.

Para el caso de productos importados que sean elaborados por contrato (maquilados) fuera del país, la etiqueta debe describir lo siguiente: “Producido/elaborado por”: (nombre y dirección del elaborador por contrato), “Para”: (nombre y dirección del exportador), o formas similares.

28.3. Información para productos veterinarios con presentación de blíster

Requisito	Blíster	Caja/ Estuche	Prospecto/ Inserto
Nombre del producto	✓	✓	✓
Fórmula o composición (principios activos, antígenos, cepas vacunales, ingredientes)	0	✓	✓
Indicaciones de uso	0	✓	✓
Volumen, peso o contenido / Número de dosis	✓	✓	✓
Especie de destino / Dosis por especie	0	✓	✓
Forma y vía de administración	0	✓	✓
Leyenda “Uso veterinario”	0	✓	✓
Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, si existiesen	0	0	✓
Efectos colaterales, restricciones de uso, si existiesen	0	0	✓
Número de registro	0	✓	✓
Número de serie, lote o partida	✓	✓	N/A
Fecha de vencimiento	✓	✓	N/A
Nombre y dirección del establecimiento fabricante/ titular de registro/representante o importador.	0	✓	✓
Condiciones de almacenamiento	0	✓	✓
Periodo de retiro/tiempo de espera	0	✓	✓
Denominación de venta	0	✓	✓
Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños	0	✓	✓
✓ = El requisito aplica; 0 = El requisito es opcional; N/A = El requisito no aplica			

El prospecto o inserto aplica cuando uno o más de los requisitos estén ausentes en el blíster y caja.

Para el caso de productos nacionales elaborados por contrato (maquilados) la etiqueta debe describir el nombre y dirección del elaborador por contrato.

Para el caso de productos importados que sean elaborados por contrato (maquilados) fuera del país, la etiqueta debe describir lo siguiente: “Producido/elaborado por”: (nombre y dirección del elaborador por contrato), “Para”: (nombre y dirección del exportador), o formas similares.

28.4. Información para etiquetas de alimentos, suplementos alimenticios, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas, núcleos, aditivos alimentarios y snacks.

- a) Nombre del producto.
- b) Composición garantizada.
- c) Lista de ingredientes.
- d) Indicaciones de uso.
- e) Volumen, peso o contenido.
- f) Especies de destino, dosificación y forma de consumo / Dosificación en alimentos y forma de administración.
- g) Leyenda “Uso veterinario”.
- h) Advertencias, efectos colaterales, contraindicaciones, si existiesen.
- i) Precauciones generales, si existiesen.
- j) Número de registro.
- k) Número de serie, lote o partida.
- l) Fecha de vencimiento.
- m) Nombre y dirección del establecimiento fabricante/ titular de registro/representante o importador.
- n) Condiciones de almacenamiento.
- o) Denominación de venta.
- p) Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños.

Para el caso de productos nacionales elaborados por contrato (maquilados) la etiqueta debe describir el nombre y dirección del elaborador por contrato.

Para el caso de productos importados que sean elaborados por contrato (maquilados) fuera del país, la etiqueta debe describir lo siguiente: “Producido/elaborado por”: (nombre y dirección del elaborador por contrato), “Para”: (nombre y dirección del exportador), o formas similares.

Para productos que contengan proteínas de mamíferos rumiantes en su composición (a excepción de la proteína proveniente de la leche o productos lácteos), o que alguno de sus ingredientes los contenga, se debe incluir en el etiquetado la leyenda: “Prohibido su uso en la alimentación de rumiantes”.

Para el caso de alimentos medicados, suplementos medicados, premezclas, núcleos y aditivos alimentarios farmacológicos el etiquetado debe incluir la siguiente información:

- a) Periodo de retiro/tiempo de espera, cuando corresponda: el tiempo de retiro que se declare corresponde al principio activo de mayor restricción.
- b) Incluir la leyenda “Alimento medicado”, “Suplemento medicado”, “Contiene medicamentos” o similares.

28.5. Información para etiquetas de productos dinámicos veterinarios

Las etiquetas de los productos dinámicos veterinarios elaborados a partir de fórmulas maestras registradas deben cumplir con los siguientes requisitos, los cuales serán verificados durante los controles post registro que realice la Agencia:

- a) Número de registro: el número de registro corresponde al de la fórmula maestra registrada.
- b) Composición garantizada: La composición deberá respetar los rangos establecidos en la fórmula maestra registrada ante la Agencia.
- c) Indicaciones de uso.
- d) Volumen, peso o contenido.
- e) Especies de destino, dosificación y forma de consumo / Dosificación en alimentos y forma de administración.
- f) Leyenda “Uso veterinario”.
- g) Advertencias, efectos colaterales, contraindicaciones, si existiesen.
- h) Período de retiro cuando corresponda. Se debe incluir las especies en la cuales 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*.
- i) Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de retiro que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.
- j) Precauciones generales, si existiesen.
- k) Número de serie, lote o partida.
- l) Fecha de vencimiento.
- m) Nombre y dirección del establecimiento fabricante/ titular de registro.
- n) Condiciones de almacenamiento.
- o) Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños.
- p) Indicación expresa de prohibida su venta en almacenes de expendio de insumos agropecuarios.

28.5.1. La composición de formulas maestras que serán utilizadas para la fabricación de alimentos, suplementos alimenticios, alimentos medicados o suplementos medicados, debe describir lo siguiente en su etiquetado:

Composición garantizada: de acuerdo al tipo de producto se debe declarar, según corresponda, valores mínimos o máximos de los siguientes nutrientes:

- a. Índice de tolerancia de humedad expresado en porcentaje (%).
- b. Índice de tolerancia de ceniza expresado en porcentaje (%).

- c. Índice de tolerancia de fibra expresado en porcentaje (%).
- d. Índice de tolerancia de proteína expresado en porcentaje (%).
- e. Índice de tolerancia de grasa expresado en porcentaje (%).
- f. Índice de tolerancia de macro y microelementos en porcentaje (%).
- g. Información nutricional que el fabricante requiera.

Ingredientes: nombre y concentración de aditivos farmacológicos y proteínas de origen rumiante.

28.5.2. La composición de fórmulas maestras que serán utilizadas para la fabricación de suplementos alimenticios, suplementos medicados, sales minerales, premezclas y núcleos, debe describir lo siguiente:

Composición garantizada: de acuerdo al tipo de producto se debe declarar, según corresponda, el nombre y concentración de sus nutrientes:

- a. Índice de tolerancia de macroelementos (cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio, azufre, etc.)
- b. Índice de tolerancia de microelementos (hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre, cromo, etc.)
- c. Vitaminas
- d. Aminoácidos
- e. Información nutricional que el fabricante requiera

Ingredientes: nombre y concentración de aditivos farmacológicos y proteínas de origen rumiante.

Para productos dinámicos veterinarios que contengan proteínas de mamíferos ruminantes en su composición (a excepción de la proteína proveniente de la leche o productos lácteos), o que alguno de sus ingredientes los contenga, se debe incluir en el etiquetado la leyenda: “Prohibido su uso en la alimentación de ruminantes”.

28.6. Autorizaciones de etiquetado

28.6.1. Autorización de tinta inkjet y adhesivos

La impresión con tinta inkjet, el uso de adhesivos o stickers y cualquier otro acondicionamiento en la etiqueta para incluir información en productos veterinarios no requiere de autorización previa por parte de la Agencia, siempre y cuando la información corresponda a la registrada y no se omita o cambie información.

Se prohíbe el uso de adhesivos o stickers para colocar la fecha de elaboración y/o caducidad en el etiquetado de productos veterinarios.

La impresión con tinta inkjet, el uso de adhesivos o cualquier acondicionamiento en la etiqueta para incluir información en productos veterinarios no exime a la empresa titular de registro la responsabilidad ante el hallazgo de productos veterinarios con información ausente, adulterada, ilegible o que difiera a la registrada ante la Agencia.

Cualquier tipo de adhesivo, u otro método de impresión, que contenga información diferente a la solicitada por este Manual y el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, como precios, códigos de barras, promociones, descuentos, etc., no requiere de aprobación por parte de la Agencia.

El acondicionamiento del etiquetado de productos veterinarios (Ej.: reemplazar la etiqueta en origen por la etiqueta aprobada por la Agencia, impresión con tinta inkjet, colocación de adhesivos, etc.) no requiere autorización previa por parte de la Agencia.

28.6.2. Autorización de muestras gratis

La distribución y/o promoción de muestras gratis de productos veterinarios no requiere de autorización previa por parte de la Agencia, siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

- a) La muestra gratis debe provenir de un producto veterinario previamente registrado. No se autorizará la distribución o venta de muestras gratis de productos no registrados o en proceso de registro.
- b) La muestra gratis deben respetar la forma farmacéutica, forma física o forma cosmética y material de envase del producto previamente registrado. En caso que no se respete dicha condición el titular de registro debe proceder con la ampliación de presentación comercial y/o forma física del producto registrado.
- c) La muestra gratis debe tener en su etiqueta o caja la leyenda “Muestra gratis prohibida su venta” o frases similares.
- d) La muestra gratis no puede declarar en su etiqueta información que difiera o contradiga a la registrada ante la Agencia.
- e) La muestra gratis puede almacenarse en almacenes de expendio y demás establecimientos relacionados siempre y cuando dicha muestra sea entregada al usuario final. Las muestras gratis bajo ninguna circunstancia pueden ser expendida.

En caso que la Agencia evidencie el incumplimiento de algunos de los requisitos para muestras gratis, se procederá con la cuarentena del producto bajo custodia del establecimiento y/o responsable, en aplicación del principio precautelatorio descrito en el artículo 3 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

28.6.3. Autorización para productos de donación

Los productos veterinarios de donación no requieren de autorización previa por parte de la Agencia, siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

- a) Los productos de uso veterinario que sean objeto de donación no deben tener en su composición principios activos o sustancias biológicas prohibidas o que constituyan riesgo a la salud pública, animal o del ambiente.

- b) Las etiquetas e insertos adjuntos de los productos veterinarios que sean objetos de donación deben ser reacondicionados con la frase “prohibida su venta” o similares.
- c) 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.

29. PUBLICIDAD DE PRODUCTOS VETERINARIOS

La publicidad de productos veterinarios a través de internet, prensa, radio, hojas volantes, plegables u otro medio de comunicación, debe estar acorde a la información registrada y aprobada ante la Agencia, caso contrario será notificado a la entidad de control pertinente.

Se permitirá el uso de imágenes, ilustraciones o cualquier tipo de publicidad colocada en la etiquetas de productos veterinarios que describa los componentes o ingredientes del producto a manera de representaciones visuales de los componentes del producto. Todo folleto o anuncio de propaganda relacionado con productos veterinarios 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.

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

Todo lo que no está expresamente establecido en el presente manual se sujetará a lo previsto en la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y en las normas nacionales e internacionales vigentes.

SECCIÓN X

BIBLIOGRAFIA

AFFCO (2020). Animal Feed Labeling Guide. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Disponible en URL:
https://www.aafco.org/Portals/0/SiteContent/Publications/Feed_Labeling_Guide_web_complete.pdf?v20200825

CAN (2000). *Decisión 483: Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios*. Normativa, CAN (Comunidad Andina de Naciones). Disponible en URL: <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre/acceso-en-linea/>

DRIP (2020). Dirección de Registro de Insumos Pecuarios. Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

FAO (2004). Glosario de conceptos básicos asociados con los programas de certificación. En *Las normas sociales y ambientales, la certificación y el etiquetado de cultivos comerciales*. Disponible en URL: <http://www.fao.org/docrep/008/y5136s/y5136s04.htm#bm04>

FAO/OMS (2007). *Codex Alimentarius: Etiquetado de los Alimentos*. Quinta Edición. Organización Mundial De La Salud (OMS), Organización De Las Naciones Unidas Para La Agricultura Y La Alimentación (FAO). Disponible en URL: <http://www.fao.org/3/a-a1390s.pdf>

FDA (2017). *CFR - Code of Federal Regulations Title 21: PART 558-NEW ANIMAL DRUGS FOR USE IN ANIMAL FEEDS*. U.S. Food and Drug Administration. Disponible en URL: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=558>

FDA (2019). 21 CFR Part 573 - Food additives permitted in feed and drinking water of animals. Food and Drug Administration (FDA). Disponible en URL: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=573>

ICA (2015). Kit de diagnóstico. En *Requisitos para el registro de productos utilizados en el diagnóstico in vitro* (pág. 3).

IICA (2001). *Directivas técnicas de alimentos y sales mineralizadas para animales*. Instituto Colombiano Agropecuario (IICA). Disponible en URL: <https://www.ica.gov.co/getdoc/7d27ee5e-cfe4-47a2-868e-7c53f4e49473/directivastecnicasalimentosanimales.aspx>

IICA (2020). *Resolución 061252 - "Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes e importadores de alimentos para animales, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de alimentos para animales y se dictan otras disposiciones"*. Instituto Colombiano Agropecuario (IICA). Disponible en URL: <https://www.ica.gov.co/getattachment/Areas/Pecuaria/Servicios/Alimentos-para-Animales/Resolucion-061252-del-03-de-febrero-de-2020.pdf.aspx?lang=es-CO>

INEN (1980). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 540. *Alimentos para animales. Determinación de la pérdida por calentamiento*. Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN. Disponible en URL: <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/540.pdf>

INEN (2013). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1643:2013. *Alimento para Animales, terminología y Clasificación*. Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN. Disponible en URL: <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/1643-1.pdf>

INEN (2013). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-CODEX 192. *Norma general para los aditivos alimentarios (CODEX STAN 192-1995, IDT)*. Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN. Disponible en URL: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen-codex_192.pdf

INEN (2013). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-CODEX 193. *Norma General Para Los Contaminantes Y Toxinas Presentes En Los Alimentos Y Piensos*. Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN. Disponible en URL: <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte-inen-codex-193.pdf>

INEN (2013). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN1529-13:2013. *Control microbiológico de los alimentos. Enterobacteriaceae. Recuento en placa por siembra en profundidad*. Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN. Disponible en URL: <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/1529-13-1R.pdf>

INEN (2013). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN1529-15:2013. *Control microbiológico de los alimentos. Salmonella. Método de detección*. Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN. Disponible en URL: <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/1529-15-1R.pdf>

INEN (2015). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2867. *Productos Cosméticos. Requisitos*. Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN. Disponible en URL: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_2867.pdf

MAG (2020). Acuerdo Ministerial 109, *Reglamento para la importación, siembra, cultivo, cosecha, post cosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento, comercialización y exportación de cannabis no psicoactivo o cáñamo y cáñamo para uso industrial*. Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG). Disponible en URL: <https://www.agricultura.gob.ec/wp-content/uploads/2020/10/109-2020-1.pdf>

Ministerio de Industrias y Productividad (2014). *Proyecto de reglamento técnico ecuatoriano PRTE INEN 187 “alimentos para animales de compañía”*. Disponible en URL: http://www.puntofocal.gov.ar/notific_otros_miembros/ecu241_t.pdf

OIE (2019). Código Sanitario para los Animales Terrestres

RAE (2014). Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española (23.ª ed.).

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

UE (2013). Definición de lote. En artículo 2, letra b, del *Reglamento de Ejecución (UE) N° 208/2013*. Disponible en URL: <https://www.boe.es/doue/2013/068/L00016-00018.pdf>

UE (2017). *Reglamento (CE) N° 999/2001 del parlamento europeo y del consejo por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles*. Disponible en el URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001R0999-20170701&from=FR>

VICH (2001). *Veterinary International Conference on Harmonization (VICH) Guidance Documents*. Disponible en URL: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm122050.htm>

SECCIÓN XI 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>SECCIÓN I En la sección I se eliminaron, modificaron y se añadieron definiciones para dar mejor claridad al manual.</p> <p>SECCIÓN II En la sección II se cambian los tipos de responsables técnicos por cada tipo de producto veterinario.</p> <p>SECCIÓN III 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>SECCIÓN IV 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> <p>SECCIÓN V Se añaden los requisitos generales que comparten todas las modificaciones de registro</p> <p>SECCIÓN VII Se añade la nota que indica que el país de destino se podrá registrar dentro de un Certificado de Libre Venta (CLV) con un nombre diferente al registrado en Ecuador</p>	01/11/2017	Mvz. Marlon Carlosama

	<p>SECCIÓN VIII Se agrega el formulario de solicitud para importación de productos agropecuarios y la autorización para el fraccionamiento de productos veterinarios</p> <p>SECCIÓN IX Se complementa la información del título "AUTORIZACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DINÁMICOS"</p> <p>SECCIÓN XVI 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>SECCIÓN IX Se añade el título: REGISTRO DE PRODUCTOS DINÁMICOS Numeral 9.1: Se añaden "empresas fabricantes" Numeral 9.2: Se añade el texto: "Para el registro de productos dinámicos ante Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, la persona natural o jurídica debe cumplir con los siguientes requisitos". Los mismos que se señalan en los numerales 1 y 2, literales a - g.</p>	15/02/2018	Mvz Verónica Loza, Mvz Marlon Carlosama, Mvz Andrés Salguero, Mvz Luis Maldonado, Mvz María Valencia
15/02/2018	<p>Título: Se elimina el sello de Agrocalidad</p> <p>SECCIÓN I Se modifica el texto "...la página web de esta AGENCIA..."</p> <p>SECCIÓN III Se elimina el requisito "Comprobante del pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente" dentro de esta sección ya se emitió la Resolución 010 de externalización de BPM/BPA.</p> <p>Numeral 3.4.1. Se cambia el texto de "Agencia de Regulación y control Fito y Zoonosanitario" por el de "Agrocalidad"</p> <p>Numeral 3.4.3. Se cambian los numerales y se añade el siguiente texto: 1. Certificación de cumplimiento de BPM. 1.2. 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. 1.3. 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.</p>	13/08/2018	Mvz Marlon Carlosama, Mvz Leonardon Albán, Mvz María Valencia, Dra. Hipatia Nogales

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:

Certificación de cumplimiento de BPA.

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.

Durante la auditoría de vigilancia deberá presentar lo siguiente:

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

Numeral 3.5.1: Se enumera los puntos del literal i

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:

4. 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

	<p>de insumos en cuarentena, producto rechazado y/o caducado de la empresa importadora.</p> <p>SECCIÓN VI En los requisitos generales se amplía el literal a) con el siguiente texto “por el representante legal de la empresa solicitante”</p> <p>Se numeral los puntos del literal b del numeral 6.2.15</p> <p>SECCIÓN VIII Se incluye el siguiente texto en el numeral 8.7. “mismo que forma parte integrante de la presente Resolución”</p> <p>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”</p> <p>SECCIÓN X Se incluye el siguiente texto en el numeral 10.10 “Anexo 1 el mismo que forma parte integrante de la presente resolución”</p> <p>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.</p> <p>ANEXO 9 Se incluyen las concentraciones de los siguientes principios activos: enramicina y halquinol.</p>		
<p>13/08/2018</p>	<p>SECCIÓN III:</p> <p>3.1.2 Responsables Técnicos: Se incorporó la profesión de ING. EN ALIMENTOS para la representación de empresas que fabrican e importan producto de categoría TIPO B: alimentos completos, aditivos, suplementos, complementos alimenticios y demás utilizados en la alimentación de animales.</p> <p>3.2.Requisitos para el registro del responsable técnico: Adicional al contrato de trabajo, el responsable técnico tendrá la opción de presentar un contrato por prestación de servicios.</p> <p>3.4.2. y 3.4.3 Requisitos para fabricantes y formuladores de productos veterinarios:</p> <p>Se realizó el cambio de la solicitud de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura por la presentación del certificado</p>	<p>07/11/2018</p>	<p>Mvz. Verónica Loza. Mvz. Andrés Salguero Mvz. Marlon Carlosama.</p>

de Buenas Practicas otorgado por la Agencia certificadora.

Se eliminó la presentación de planos, predios, provisión de agua y desagües.

3.5.1. Habilitación de las plantas exportadoras:

Se permite el ingreso en AGROCALIDAD del Anexo 3 (habilitación de empresa que exporta productos veterinarios a Ecuador).

Solo se realizará la inspección in situ a las empresas que presenten información crítica que ponga en riesgo la fabricación de productos veterinarios.

Se aceptará la información del Anexo 3 declara por la empresa cuando indique la confidencialidad de información específica.

Se elimina información del Anexo 3 y totalmente el Anexo 2.

SECCIÓN IV:

Requisitos de laboratorio:

Se incrementó el certificado de calidad de laboratorios de las empresas que cuentan con Buenas Prácticas de Manufactura.

SECCIÓN VII

7.4 Certificados de exportabilidad:

Se incluye la emisión de certificados de exportabilidad para empresas que cuenten con buenas prácticas de manufactura que elaboren productos de uso veterinario sin fines de expendio en Ecuador.

Se incrementa el Anexo 11.

2.4. Definiciones

Se amplía la definición de insumo pecuario y se agrega la definición de valor biológico.

3.1.2. Se incluye dentro de la tabla de responsables técnicos al Ing. en alimentos.

3.2. Se modifican los requisitos para responsable técnico: se elimina el pago y la presentación de documento del senescyt.

3.3. En obligaciones de responsable técnico se eliminó la responsabilidad de "las pruebas de control son las siguientes" y la misma fue colocada en el numeral de consideraciones previas al registro.

	<p>3.4.2., 3.4.3., 3.4.4., 3.5.3.: en los requisitos para registro de empresas se realizan lo siguientes cambios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se añade como requisito el formato de solicitud (Anexo 2) - Se elimina la solicitud de registro y pago. - Se indica que la certificación BPM/BPA debe ser otorgado por un organismo externo. - Se elimina la revisión de POE's <p>3.5. En registro de importadores se elimina el requisito del Anexo 2: habilitación del país de origen.</p> <p>3.6. Se aclara que la certificación BPM/BPA debe sere emitida por un organismo externo.</p> <p>3.7. Para el registro de establecimientos para autoconsumo, se indica que los operadores de la agricultura familiar campesina reconocidos por la Secretaría del mismo nombre, no deben registrarse ante la Agencia.</p> <p>4.1. Se añade el procedimiento para el registro de empresas en el sistema GUIA.</p> <p>4.4. Se añade como productos exentos de registros los productos de origen animal o vegetal sin proceso de transformación.</p> <p>5.2. Se añade que la Agencia podrá solicitar la revaluación de cualquier producto.</p> <p>6.1. En modificaciones del registro de empresas se modificó:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se eliminó el requisito de pago a razón de la externalización de servicio de auditorías. - Se añadió como requisito para la ampliación de proveedor la presentación del Anexo 3. <p>6.2. Se añade como requisito la presetación de etiquetas para modificación de registro de productos.</p> <p>6.2.15. Se añade la opción de cambio de nombre comercial para productos nacionales.</p> <p>6.2.16. En el proceso de transferencia de titularidad, se añade como requisito la ampliación de país de origen/proveedor en le registro de la nueva empresa titular.</p> <p>Sección IX: en el registro de productos dinámicos se añadió:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No se pueden usar nombres comerciales dentro de la formulación. - Incluir la justificación de periodo de retiro. - incluir la leyenda de prohibido su uso en rumiantes cuando contengan proteína de rumiantes. <p>Sección X: se añadió que al proceder la cancelación del registro como empresa automáticamente se cancelan los registros de los productos.</p>		
--	--	--	--

	<p>Sección XII: se crea la sección autorizaciones de etiquetado.</p> <p>Sección XI, XII, XIII: se corrige la numeración de acuerdo a cada sección.</p> <p>Sección XIV: se actualiza la Bibliografía</p> <p>Anexo 1: se añade la opción de vacunas y dispositivos veterinarios.</p> <p>Anexo 2: se crea el modelo de solicitud de registro de empresa. Se elimina el Anexo 2: habilitación de países.</p> <p>Anexo 7: se prohíbe la colistina</p> <p>Anexo 8: se añaden equivalencias para cada tipo de promotor de crecimiento.</p> <p>Anexo 10. Se crea este anexo para certificados de producto con fines de exportación.</p> <p>Anexo C: se añade el control de contaminantes químicos para Aflatoxinas. Se añade la opción de estudios de estabilidad en base a estudios bromatológicos y microbiológicos.</p> <p>Anexo D: se añade el control de contaminantes químicos para Aflatoxinas, el no usar nombres comerciales dentro de la formulación y la aplicación de los niveles de promotores autorizados en el Anexo 9. Se añade la opción de estudios de estabilidad en base a estudios bromatológicos y microbiológicos.</p> <p>Anexo G: se coloca en el numeral 9.1. la palabra “cuando corresponda”.</p>		
07/11/2018	<p>Se modifica el procedimiento para el registros de fórmulas maestras y notificación de productos dinámicos</p> <p>Se añade el formato de notificación de productos dinámicos</p>	18/11/2019	Verónica Villarreal, Andrés Salguero
18-11-2019	<p>Se añade la definición de fitofármaco.</p> <p>Requisitos para fabricantes: 4. Se añade procedimiento de equivalencia de Buenas Prácticas de Manufactura con BPM del ARCSA, para productos de uso veterinario snacks y cosméticos, para fabricantes y formuladores.</p> <p>Se actualiza la tabla de responsables técnico, se añade la profesión de Químicos y los títulos de cuarto nivel para los productos tipo B.</p> <p>4.4. De la excepción del registro: Se modifican los literales del b al g y se eliminan los anteriores.</p> <p>Numerales 6.1.1 / 6.1.2/ 6.1.3 / 6.1.6 se aumenta el literal b) Certificado de BPM / BPA o documento equivalente para</p>	31/12/2020	Verónica Villarreal, Andrés Salguero

	<p>fabricantes de cosméticos y snacks</p> <p>En el anexo 4 se añade en el párrafo que indica este Anexo no aplica ...productos naturales, fitofármacos, hormonas...</p> <p>En requisitos para empresas se elimina la solicitud de RUC /RISE, y el documento se deberá verificar en el sistema por parte del personal técnico.</p> <p>Se cambia el formato del Anexo 1.</p> <p>Se cambia el anexo 12 de la Resolución.</p> <p>Implementar la equivalencia para el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de productos cosméticos y snacks de uso veterinario entre ARCSA y AGROCALIDAD.</p> <p>Actualizar el listado de medicamentos autorizados como aditivos para la alimentación animal.</p> <p>Actualizar el procedimiento de registro conforme al sistema automatizado Dossier Pecuario</p> <p>Incluir nuevos instructivos para formulas maestras y plaguicidas de uso veterinario.</p> <p>Descripción de los requisitos que deben tener la composición de cada producto veterinario y su diferenciación con los requisitos que debe tener el etiquetado.</p> <p>Modificación del procedimiento para la habilitación de fabricantes en el exterior.</p> <p>Incluir el procedimiento para el registro de operadores logísticos y bodegas de tránsito.</p> <p>Incluir el procedimiento para la autorización de importaciones de autoconsumo</p> <p>Incluir el procedimiento para registro de productos veterinarios a base de cannabis</p> <p>Incluir requisitos y el procedimiento para la declaración y modificación de partidas arancelarias de productos importados.</p> <p>Eliminación del requisito de apostillado y/o consularizado para documentos del exterior</p> <p>Eliminación de los trámites para autorización de uso de tinta inkjet y adhesivos.</p> <p>Incluir en el instructivo de farmacológico las características que debe cumplir un fitofármaco para registrarse.</p>		
--	--	--	--

	<p>Actualizar el listado de productos exentos de registro.</p> <p>Incluir el requisito de pago por las modificaciones de registro de empresas y productos.</p> <p>Incluir el procedimiento para registro de fabricantes de harinas de origen animal.</p> <p>Modificación de los requisitos microbiológicos y bromatológicos para el registro de alimentos, alimentos medicados, suplementos alimenticios, sales minerales, premezclas, núcleos y snacks.</p> <p>Inclusión de profesionales autorizados como responsables técnicos de empresas.</p>		
<p>31-12-2020</p>	<p>Modificación del proceso de registro de empresas, ya no se emite certificado de manera física, únicamente por GUIA.</p> <p>Actualización de requisitos para permisos de importación de productos veterinarios.</p> <p>Modificación de anexo 2 y eliminación de anexo 1</p> <p>Eliminación de anexo 3, referente al formato de solicitud para registro de empresa.</p> <p>Inclusión de pago acorde al tarifario vigente para modificaciones de registro de producto.</p> <p>Eliminación de pago acorde al tarifario vigente para la modificación de registro de empresas veterinarias.</p> <p>Actualización de números de anexos, por eliminación de anexos y numeración.</p> <p>Actualización de figuras para registro de operadores pecuarios</p> <p>Incorporación de alquiler de bodegas</p>	<p>6-04-2021</p>	<p>Andrés Salguero / Verónica Villarreal</p>

SECCIÓN XII ANEXOS

ANEXO 1

Modelo para declarar la cantidad de productos fabricados/importados y antibióticos usados en productos veterinarios

Fuente de dato utilizada	Número de registro del producto	Tipo de producto	Nombre del producto	Por favor indique el propósito del producto, tal y como está indicado en la etiqueta. (el uso médico incluye a <u>prevención</u> de signos clínicos)	Vía de administración como se declara en la etiqueta	Por favor indique los animales cubiertos por el producto													
						Bovinos	Porcinos	Ovinos	Caprinos	Aves	Camelidae	Equidae	Conejos/Liebres	Cobayos	Abejas - miel	Caninos	Felinos	Instalaciones, superficies y medios de transporte de animales	
Importaciones	10A-1212-AGROCALIDAD		Ejemplo 1	Uso médico vet.	Parenteral												Sí		
Manufactura/Producción	RIP-FAR-001		Ejemplo 2	Promoción del crecimiento	Oral			Sí				Sí							
Manufactura/Producción	RIP-FAR-001	Farmacológico	FARMA	Uso médico vet. + Promoción del crecimiento	Parenteral			Sí				Sí							
Importaciones	RIP-FAR-001	Farmacológico	FARMA	Uso médico vet.	Parenteral			Sí				Sí					Sí		
Importaciones	RIP-ALM-001	Alimento medicado	ALIMENTO	Promoción del crecimiento	Parenteral			Sí											
Importaciones	RIP-BIO-001	Biológico	VACUNA	Otros usos veterinarios	Parenteral	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Importaciones	RIP-KIT-001	Kit de diagnóstico	KIT DE DIAGNOSTICO	Otros usos veterinarios	Otra			Sí											

Modelo para declarar la cantidad de productos fabricados/importados y antibióticos usados en productos veterinarios (continuación)

Número de unidades vendidas, importadas, producidas, prescritas o utilizadas en el período de tiempo que declara a la OIE	Presentación	Unidad de la presentación	Principio activo 1						Principio activo 2 (si el producto tiene más de un antibiótico)			Principio activo 3 (si el producto tiene más de un antibiótico)			Principio activo 4 (si el producto tiene más de un antibiótico)					
			Compuesto químico que se declara en la etiqueta									Compuesto químico que se declara en la etiqueta			Compuesto químico que se declara en la etiqueta			Compuesto químico que se declara en la etiqueta		
			Principio activo #1	Concentración del agente antimicrobiano	Unidad	Por unidad de contenido (por ejemplo: cada 1ml)	Unidad	Principio activo #2	Concentración del agente antimicrobiano	Unidad	Principio activo #3	Concentración del agente antimicrobiano	Unidad	Principio activo #4	Concentración del agente antimicrobiano	Unidad				
1.500	Unidades	100	ML	Sulfamonometoxina	200,0	mg	1	ml	Trimetoprim	40,0	mg									
200	Unidades	25	Kg	Sulfato de colistina	2.000.000,0	UI	100	g												
50	Unidades	100	ML	Ácido nalidíxico																
100	Unidades	3,78	L	Amikacina	1,0	g	100	g												
1.000	Unidades	25	Kg	Amoxicilina	1,0	g	1	Toneladas												
300	Unidades	100	Dosis																	
100	Unidades	1	Pieza																	

ANEXO 2

Modelo de solicitud para habilitación de fabricantes en el exterior

1. Información General

1.1. Información del establecimiento fabricante en el exterior

- a. Nombre
- b. País y Dirección
- c. Teléfono y Correo electrónico
- d. Tipo de productos veterinarios que desea exportar de acuerdo a la siguiente clasificación: farmacológicos, biológicos, alimentos y suplementos alimenticios, alimentos medicados y suplementos medicados, sales minerales, premezclas y núcleos, aditivos alimentarios, cosméticos, kits y material de diagnóstico, snacks, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes, plaguicidas de uso veterinario.

1.2. Información del establecimiento exportador (la información puede coincidir con el establecimiento fabricante):

- a. Nombre
- b. País y Dirección
- c. Teléfono y Correo electrónico

En el caso que el fabricante y exportador correspondan a empresas diferentes, se debe presentar el contrato de elaboración (maquila) para productos veterinarios.

1.3. Información del Responsable Técnico o Jefe de control de calidad del fabricante en el exterior

- a. Nombre:
- b. Profesión:
- c. Correo electrónico:

1.4. Información del Responsable Legal del fabricante en el exterior

- a. Nombre
- b. Correo electrónico

2. Certificaciones del establecimiento fabricante

- a. Certificado de habilitación del establecimiento como fabricante en el país de origen.
- b. Certificado o acreditación de calidad: BPM, HACCP, FAMI-QS, etc.

3. Información del establecimiento fabricante

- a. Organigrama de empresa
- b. Nombre de los servicios oficiales que regulan productos veterinarios

Nota: la información puede ser presentada en español, inglés o su traducción.

ANEXO 3

Requisitos para metodologías de cuantificación del ingrediente activo por cromatografía, espectrofotometría y volumetría

La metodología analítica debe ser presentada por cada principio activo dentro de la formulación de un producto veterinario farmacológico y debe cumplir con los siguientes requisitos:

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 versus concentración, curva de calibración en rango de evaluación del ingrediente activo (parte de desarrollo del método) y sus respaldos que lo documenten. No se aceptará el uso de materia prima para la linealidad del método.
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.

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

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, el laboratorio podrá solicitar evidencia o documentación adicional a lo establecido en este anexo.

El requisito de presentación y aprobación de metodología analítica no es obligatorio para el registro de los siguientes productos veterinarios: alimentos completos, alimentos medicados, formulas maestras, suplementos alimenticios, suplementos vitamínicos, suplementos minerales, complejos vitamínicos, complejos minerales,

aditivos alimentarios, antimicrobianos utilizados como promotores de crecimiento, conservantes alimenticios, mezclas o pre mezclas alimenticias, sales minerales, snacks, desinfectantes, antisépticos, sanitizantes, plaguicidas de uso veterinario, feromonas, cosméticos, biológicos y compuestos biológicos, kits y material de diagnóstico, productos naturales y fitofármacos, soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base.

ANEXO 4

Requisitos para metodologías de cuantificación del ingrediente activo por microbiología

La metodología analítica debe ser presentada por cada principio activo dentro de la formulación de un producto veterinario farmacológico y debe cumplir con los siguientes requisitos:

Microbiología

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
8. Composición del medio específico
9. Equipos utilizados en el ensayo
10. Cepas ATCC / código /microorganismo
11. Preparación de la muestra
12. Descripción de metodología
13. Tiempo de incubación / temperatura
14. Concentraciones de los antibióticos utilizadas en los ensayos
15. Resultados del análisis
16. Procedimiento de verificación en laboratorio
17. Resultados de especificidad
18. Resultados de selectividad
19. Datos de los halos de inhibición / fotografías

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

ANEXO 5

Modelo de solicitud para transferencia de representación o titularidad de registros

Yo _____, con cédula de ciudadanía N° _____ como representante Legal de la Empresa o persona natural (Cedente/Fabricante o Titular en el exterior) _____, domiciliada en _____, y de conformidad con el Artículo 48 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina, de fecha 8 de junio de 2000, 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 de registro

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

La Empresa (Cedente/ Fabricante o Titular en el exterior) _____ 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 Zoonosanitario esta transferencia o transmisión de derechos de representación/titularidad de los registros de productos en los términos indicados.

Fecha,

Firma cedente / Fabricante o
Titular en el exterior

Nombre
CI:

Firma cesionario

Nombre
CI:

ANEXO 6

Clasificación de ingredientes activos o principios activos y denominación de venta para productos veterinarios

Tipo	Sub tipo	Nombre	Denominación de venta	Denominación de venta
Anestésico	Inhalatorio	Halotano	Grupo I	
Anestésico	Inhalatorio	Metoxifluorano	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	Esteroides	Alfaxalona	Grupo I	
Anestésico	Esteroides	Gliceril-guayacol-éter (guaifenesín)	Grupo I (vía parenteral)	
Anestésico	Esteroides	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-aminobenzoato de 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 de acepromacina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la fenotiazina	Clorhidrato de promazina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la fenotiazina	Clorhidrato de propiopromazina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la fenotiazina	Levomepromazina (meto trimepazina)	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de las benzodiazepina	Diazepam	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de las benzodiazepina	Clorhidrato de doxepina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de las benzodiazepina	Clorhidrato de 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 de medetomidina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la rauwolfia	Reserpina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la rauwolfia	Metoserpató	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	
Derivados del cannabis	Derivados del cannabis	THC (tetrahidrocannabinol o delta-9-tetrahidrocannabinol): (THC ≥ 1%)	Grupo I	
Derivados del cannabis	Derivados del cannabis	THC (tetrahidrocannabinol o delta-9-tetrahidrocannabinol): (THC < 1%)	Grupo II	Grupo III (cosmético)
Derivados del cannabis	Derivados del cannabis	Canabidiol (CBD), Cannabinol (CBN), Canabigerol (CBG), delta-9-ácido tetrahidrocannabinólico (THCA)	Grupo II	Grupo III (cosmético)
Relajante muscular	Fármaco despolarizante	Clorhidrato de suxametonio (succinilcolina)	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco no despolarizante	Galamina	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco no despolarizante	Bromuro de pancuronio	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco no despolarizante	Besilato de atracurio	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco no despolarizante	Bromuro de vecuronio	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco no despolarizante	Clorhidrato de mivacurio	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco no despolarizante	Cloruro de alcuronio	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco no despolarizante	Dantroleno sódico	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco no despolarizante	Metocarbamol	Grupo II	

Relajante muscular	Relajante del músculo liso	Fumarato de aminopropazina	Grupo II	
Relajante muscular	Relajante de acción central	Guayacolato	Grupo II (vía parenteral)	
Relajante muscular	Relajante de acción periférica	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 (Antiinflamatorio no esteroideo AINE)	Salicilatos	Ácido acetilsalicílico	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido propiónico	Naproxeno	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido propiónico	Ibuprofeno	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido propiónico	Ketoprofeno	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido propiónico	Carprofeno	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido propiónico	Fenoprofeno	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido propiónico	Flurbiprofeno	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio no esteroideo AINE)	Ácidos antranílicos	Ácido meclofenámico	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio no esteroideo AINE)	Ácidos antranílicos	Ácido tolfenámico	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio no esteroideo AINE)	Ácidos antranílicos	Ácido mefenámico	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio 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	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Antileucotrienos	Ácido dihidroguaiarético	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Antileucotrienos	Zafirlukast	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Inhibidores COX-2	Deracoxib	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Inhibidores COX-3	Firacoxib	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Inhibidores COX-4	Robenacoxib	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Inhibidores COX-5	Mavacoxib	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Inhibidores COX-6	Celecoxib	Grupo II	

esteroideo AINE)				
Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio no esteroideo 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)	Isoflupredona	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	Buclicina	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	
Fármacos simpaticomiméticos	De acción directa	Epinefrina (Adrenalina)	Grupo II	
Fármacos simpaticomiméticos	De acción directa	Norepinefrina (Noradrenalina)	Grupo II	
Fármacos simpaticomiméticos	De acción directa	Efedrina	Grupo II	
Fármacos simpaticomiméticos	De acción directa	Dopamina	Grupo II	
Fármacos simpaticomiméticos	De acción directa	Orciprenalina	Grupo II	
Fármacos simpaticomiméticos	De acción indirecta	Anfetaminas: Benzedrina	Grupo I	
Fármacos simpaticomiméticos	De acción indirecta	Anfetaminas: Dexanfetamina	Grupo I	
Fármacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Fenilefrina	Grupo II	
Fármacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Metaraminol	Grupo II	
Fármacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Metoxamina	Grupo II	
Fármacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Ciclopentamina	Grupo II	
Fármacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Hidroxianfetamina	Grupo II	
Fármacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Mefentermina	Grupo II	
Fármacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Etilefrina	Grupo II	
Fármacos simpaticomiméticos	Agonistas adrenérgicos beta	Clenbuterol	Grupo II	Prohibido como promotor del crecimiento
Fármacos simpaticomiméticos	Agonistas adrenérgicos beta	Ractopamina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Fármacos simpaticomiméticos	Agonistas adrenérgicos beta	Zilpaterol	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Fármacos simpaticomiméticos	Agonistas adrenérgicos beta	Salbutamol (albuterol)	Grupo II	Prohibido como promotor del crecimiento
Fármacos simpaticomiméticos	Agonistas adrenérgicos beta	Isoproterenol	Grupo II	Prohibido como promotor del crecimiento
Fármacos 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 hemostáticos sistémicos	Carbazocromo	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostáticos sistémicos	Vitamina K	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostáticos sistémicos	Maleato de ergonovina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostáticos sistémicos	Sulfato de protamina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
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	
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: antsecretorios gástricos	Omeprazol	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antiulcerosos: antsecretorios 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	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
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	Diocilsulfosuccinato 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	Sales biliares	Grupo III	
Coleréticos y Colagogos	Coleréticos y Colagogos	Acido dehidrocólico	Grupo III	
Coleréticos y Colagogos	Coleréticos y Colagogos	Acido genáblico	Grupo III	
Coleréticos y Colagogos	Coleréticos y Colagogos	Ceruletina	Grupo III	
Coleréticos y Colagogos	Coleréticos y Colagogos	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	Furosemda	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	Metadiona	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 de clormadinona	Grupo II	
Hormonas	Antiandrógenos	Acetato de melengestrol	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Hormonas	Progestágenos	Altrenogest	Grupo II	
Hormonas	Progestágenos	Acetato de medroxiprogesterona	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	Grupo I	Grupo II (implantes)
Hormonas	Esteroides anabólicos	Acetato de testosterona	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	Metandrostebolona (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 esteroideal	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	Sulfacloropiridazina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfaguandina	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	Aminopenicilinas	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	Carbencilina	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	Cefacetril	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	Cefsulodium	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	
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	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminociclitoles	Espectinomina	Grupo II	
Antibióticos: Tetraciclina	Tetraciclina	Tetraciclina (aeromicina)	Grupo II	
Antibióticos: Tetraciclina	Tetraciclina	Clortetraciclina (aureomicina)	Grupo II	
Antibióticos: Tetraciclina	Tetraciclina	Oxitetraciclina (terramicina)	Grupo II	
Antibióticos: Tetraciclina	Tetraciclina	Minociclina	Grupo II	
Antibióticos: Tetraciclina	Tetraciclina	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	
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	

Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Espiramicina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: 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	
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	Danofloxacina	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Enrofloxacina	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Sarafloxacina	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Difloxacina	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Marbofloxacina	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Ibafloxacina	Grupo II	

Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Ofloxacina	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Orbifloxacina	Grupo II	
Antibióticos: Glucopéptidos	Glucopéptidos	Avoparcina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antibióticos: Glucofosfolípidos	Glucofosfolípidos	Bambermicina (Moenomicina, Flavofosfolipol, Flavomicina)	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antibióticos: Ortosomicinas	Ortosomicinas	Avilamicina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antibióticos: Polipéptidos	Polipéptidos	Enramicina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antibióticos: Polipéptidos	Polipéptidos	Gramicidina	Grupo II	
Antibióticos: Polipéptidos	Polipéptidos	Bacitracina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antibióticos: Polipéptidos	Polipéptidos cíclicos	Colistina (Polimixina E o Colimicina)	Prohibido	
Antibióticos: Polipéptidos	Polipéptidos cíclicos	Polimixina B	Grupo II	
Antibióticos: Quinoxalinas	Quinoxalinas	Carbadox	Prohibido	
Antibióticos: Quinoxalinas	Quinoxalinas	Olaquinox	Prohibido	
Antibióticos: Estreptograminas	Estreptograminas	Virginiamicina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: 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 de dietanolamina	Grupo II	
Antibióticos: Otros	Tiostreptona	Nosiheptida (Multiomicina)	Grupo II	
Antibióticos: Otros	Kirromicinas	Efrotomicina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: 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	Flucitosina	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	Nicomicina	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	Paratión	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Clortión	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Malatión	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	
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	Otros	Ciromazina	Grupo II	Grupo III (vía

(Plagucidas de uso veterinario)				tópica)
Antiparasitarios externos (Plagucidas de uso veterinario)	Otros	Metaflumizona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plagucidas de uso veterinario)	Otros	Butóxido de piperonilo	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plagucidas 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)	Grupo 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 Macroclínicas: 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)	Grupo III (promotor crecimiento)
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Tetrahidropirimidinas	Pirantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	Grupo III (promotor crecimiento)
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	Cioxanida	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	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Arsenicales	Nitarsona	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Quinolinas	Bucoquinato	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Quinolinas	Decoquinato	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Quinolinas	Nequinato	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Piridinolos	Clopidol (meticlorepindol, clopindol)	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Derivados pirimídicos	Amprolio	Grupo II	
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 III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)

Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Ionóforos monovalentes	Maduramicina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Ionóforos monovalentes	Narasina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Ionóforos monovalentes	Salinomicina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Ionóforos monovalentes	Semduramicina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Ionóforos divalentes	Lasalocida (Lasalocid)	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
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	Quinazolininas	Halofuginona	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Triazinas	Clazuril	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Triazinas	Diclazuril	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Triazinas	Toltrazuril	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Triazinas	Triazenetriona	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales		Etopabato	Grupo II	
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-isotionato	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	Aminofenantrídicos	Bromuro de homidio	Grupo II	

Antiparasitarios internos: Tripanosomicidas	Aminofenantrídicos	Bromuro de pteridino	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	Imunoglobulinas (Ej.: Inmunoglobulina antirrábica, inmunoglobulina antitetánica)	Grupo II	
Inmunomodulador	Inmunógenos	Interferón	Grupo II	
Inmunomodulador	Inmunoestimulante	Jarabe de equinacena	Grupo III	
Inmunomodulador	Inmunoestimulante	Pegbovifgastrim	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 y Desinfectantes	Yodo y compuestos yodados	Solución tópica de yodo	Grupo III	

Antisépticos y Desinfectantes	Yodo y compuestos yodados	Solución reforzada de yodo (Lugol)	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Yodo y compuestos yodados	Tintura de yodo	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Yodóforos	Yodopovidona	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Cloro y compuestos clorados	Cloro	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Cloro y compuestos clorados	Hipoclorito de sodio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Cloro y compuestos clorados	Clorito de sodio		
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes aniónicos	Ácido sulfónico dodecilbenceno	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes aniónicos	Ácido sulfónico naftaleno	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes aniónicos	Ácido sulfónico dodecilbenceno sal amoniacal	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Tensoactivo aniónico	Ácido Sulfónico Lineal	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Cloruro de benzalconio (cloruro de zefirán)	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Cloruro de alquil-dimetil-etil-bencil-amonio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	alquil-dimetil-bencil-amonio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Cloruro de alquil-dimetil-bencil-amonio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Bromuro de dioctil-dimetil-amonio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Bromuro de dodecil-dimetil-amonio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Cloruro de dialquil-dimetil-amonio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	4,3'-bis-piridinio-monooxima	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	4,4'-bis-piridinio-monooxima	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Cloruro de bencetonio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Cloruro de cetilpiridino	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Carbaril-bromuro de tartrato	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Cetrimida	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Alcalís	Cal viva (óxido de calcio)	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Alcalís	Sosa cáustica (lejía, hidróxido de sodio)	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Alcalís	Potasa cáustica (hidróxido de potasio)	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Alcalís	Hidróxido de calcio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos de plata	Nitrato de plata	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos de plata	Picrato de plata	Grupo III	
Antisépticos y	Compuestos de plata	Sales de plata	Grupo III	

Desinfectantes				
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos de mercurio	Bicloruro de mercurio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos de mercurio	Nitromersol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos de mercurio	Nitrito-fenil-mercurio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos de mercurio	Cloruro de mercurio-amonio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos de mercurio	Timerosal	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos de mercurio	Mercurocromo	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Colorantes antisépticos	Acriflavina	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Colorantes antisépticos	Clorhidrato de acriflavina	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Colorantes antisépticos	Hemisulfonato de probavina	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Colorantes antisépticos	Azul de metileno	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Colorantes antisépticos	Violeta de genciana	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Colorantes antisépticos	Anaranjado de acridina	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Colorantes antisépticos	Rojo escarlata	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Colorantes antisépticos	Provabina	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Colorantes antisépticos	Hempulfonato	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Ácido clorhídrico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Ácido bórico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Ácido salicílico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Ácido mandélico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Ácido benzoico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Ácido fosfórico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Dióxido de sulfuro	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Trietilenglicol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Diclorometaxilenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Dazomet	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Cloruro de metilo	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Dicromato de potasio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Propilenglicol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Acido fosforito	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Acido ortofosfórico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Alcoholes	Alcohol etílico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Alcoholes	Alcohol propílico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Alcoholes	Alcohol isopropílico (Isopropanol)	Grupo III	
Antisépticos y	Alcoholes	Alcohol metílico	Grupo III	

Desinfectantes				
Antisépticos y Desinfectantes	Alcoholes	Etanol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Aldehidos	Formalina	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Aldehidos	Formaldehído	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Aldehidos	Paraformaldehído	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Aldehidos	Glutaraldehído	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Aldehidos	Gomenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Halógenos	Cloramina	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	Fenol (ácido carbólico)	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	o-fenilfenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	o-bencil-p-clorofenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	p-ter-aminofenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	4-clorofenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	Triclorofenol (hexaclorofeno)	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	p-nitrofenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	o-nitrofenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	2.4-diaminofenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	o-aminofenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	Cresol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	Timol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	Triclosán	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	Cloroxlenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Oxidantes	Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada)	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Oxidantes	Permanganato de potasio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Oxidantes	Peróxido de zinc	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Oxidantes	Óxido de etileno	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Oxidantes	Perborato sódico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Naturales	aleína/filiferina	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Naturales	Caléndula	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Derivados del alquitrán	Alquitrán de pino	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Derivados del alquitrán	Alquitrán de eebro	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Derivados del alquitrán	Creosota	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Otros	Clorhexidina	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Otros	Bromuro de metilo	Grupo III	

Antisépticos y Desinfectantes	Otros	Dioxido de azufre	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Otros	Fenoxietanol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Otros	Glucosialeín	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Otros	Monopersulfato de potasio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	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	Xilanasa	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	
Alimentos y suplementos alimenticios	Alimentos y suplementos alimenticios	Alimentos	Grupo III	
Alimentos y suplementos alimenticios	Alimentos y suplementos alimenticios	Suplementos alimenticios	Grupo III	
Alimentos medicados y suplementos medicados	Alimentos medicados y suplementos medicados	Alimentos medicados	Grupo II	Grupo III (con promotores de crecimiento autorizados)
Alimentos medicados y suplementos medicados	Alimentos medicados y suplementos medicados	Suplementos medicados	Grupo II	Grupo III (con promotores de crecimiento autorizados)
Sales minerales, premezclas y núcleos	Sales minerales, premezclas y núcleos	Sales minerales	Grupo III	
Sales minerales, premezclas y núcleos	Sales minerales, premezclas y núcleos	Premezclas	Grupo III	Grupo II (con aditivos farmacológicos terapéuticos o preventivos)
Sales minerales, premezclas y núcleos	Sales minerales, premezclas y núcleos	Núcleos	Grupo III	Grupo II (con aditivos farmacológicos terapéuticos o preventivos)
Aditivos alimentarios	Aditivos alimentarios	Aditivos tecnológicos, Aditivos organolépticos o sensoriales, Aditivos nutricionales, Aditivos zootécnicos	Grupo III	
Aditivos alimentarios	Aditivos alimentarios	Aditivos farmacológicos	Grupo II	Grupo II (cannabinoides)
Snacks y golosinas	Snacks y golosinas	Todos	Grupo III	
Cosméticos	Cosméticos	Todos	Grupo III	
Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario	Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario	Antisépticos	Grupo III	
Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario	Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario	Desinfectantes	Grupo III	

Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario	Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario	Sanitizantes	Grupo III	
Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario	Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario	Plaguicidas de uso veterinario para superficies, instalaciones y medios de transporte de animales	Grupo III	
<p>Grupo I: Venta bajo receta de prescripción restringida Grupo II: Venta bajo receta Grupo III: Venta libre</p>				

ANEXO 7

Lista de aditivos farmacológicos autorizados para la formulación de alimentos medicados, suplementos medicados, fórmulas maestras, productos dinámicos, premezclas y núcleos.

PRINCIPIO ACTIVO	ESPECIE	Uso autorizado	Concentración en gr/ton métricas alimento (PPM)	Concentración en g/kg alimento	Concentración en mg/kg alimento	Concentración en %
Amprolio	Bovinos	Prevención y tratamiento de coccidiosis	12,51 a 125,14	0,013 a 0,125	12,51 a 125,14	0,0013 a 0,0125
Amprolio	Pollos	Prevención y tratamiento de coccidiosis	40,02 a 125,14	0,040 a 0,125	40,02 a 125,14	0,0040 a 0,0125
Amprolio	Pavos	Prevención y tratamiento de coccidiosis	125,14 a 250,28	0,125 a 0,250	125,14 a 250,28	0,0125 a 0,0250
Apramicina	Porcinos	Control de colibacilosis	165,38 a 0,00	0,165 a 0,000	165,38 a 0,00	0,0165 a 0,0000
Avilamicina	Pollos	Promotor crecimiento	14,99 a 45,09	0,015 a 0,045	14,99 a 45,09	0,0015 a 0,0045
Avilamicina	Porcinos	Promotor crecimiento	80,49	0,080	80,49	0,0080
Avoparcina	Aves	Promotor crecimiento	110,25 a 220,51	0,110 a 0,221	110,25 a 220,51	0,0110 a 0,0221
Avoparcina	Cerdos	Promotor crecimiento	5,51 a 44,10	0,006 a 0,044	5,51 a 44,10	0,0006 a 0,0044
Avoparcina	Bovinos	Promotor crecimiento	11,03 a 72,77	0,011 a 0,073	11,03 a 72,77	0,0011 a 0,0073
Bacitracina de Zinc	Aves	Promotor crecimiento	4,41 a 55,13	0,004 a 0,055	4,41 a 55,13	0,0004 a 0,0055
Bacitracina de Zinc	Porcinos	Promotor crecimiento	11,03 a 55,13	0,011 a 0,055	11,03 a 55,13	0,0011 a 0,0055
Bambermicina	Pollos	Promotor crecimiento	1,10 a 2,21	0,001 a 0,002	1,10 a 2,21	0,0001 a 0,0002
Bambermicina	Pavos	Promotor crecimiento	1,10 a 2,21	0,001 a 0,002	1,10 a 2,21	0,0001 a 0,0002
Bambermicina	Porcinos	Promotor crecimiento	2,21 a 4,41	0,002 a 0,004	2,21 a 4,41	0,0002 a 0,0004
Bambermicina	Bovinos	Promotor crecimiento	2,21 a 88,20	0,002 a 0,088	2,21 a 88,20	0,0002 a 0,0088
Clopidol	Pollos	Prevención y tratamiento de coccidiosis	125,14 a 250,28	0,125 a 0,250	125,14 a 250,28	0,0125 a 0,0250
Clopidol	Pavos	Prevención y tratamiento de coccidiosis	125,14 a 250,28	0,125 a 0,250	125,14 a 250,28	0,0125 a 0,0250
Clortetraciclina	Pollos	Control de infecciones por Mycoplasma synoviae	110,25 a 220,51	0,110 a 0,221	110,25 a 220,51	0,0110 a 0,0221
Clortetraciclina	Pollos	Control de enfermedad respiratoria crónica (CRD) causada por M. gallisepticum y E. coli.	220,51 a 551,27	0,221 a 0,551	220,51 a 551,27	0,0221 a 0,0551
Clortetraciclina	Pavos	Control de infecciones por Mycoplasma synoviae y control de hexamitiasis causada por Hexamita meleagridis	220,51 a 441,01	0,221 a 0,441	220,51 a 441,01	0,0221 a 0,0441

Medicamento	Especie	Indicaciones	Dosis (mg/kg)	Frecuencia	Condiciones de uso	Condiciones de uso	Condiciones de uso
Clortetraciclina	Porcinos	Para reducir la incidencia de linfadenitis cervical causada por estreptococos del grupo E	55,13 a 110,25	0,055 a 0,110	55,13 a 110,25	0,0055 a 0,0110	
Clortetraciclina	Porcinos	Para el control de leptospirosis <i>Leptospira pomona</i>	441,01	0,441	441,01	0,0441	
Clortetraciclina	Bovinos	Para el control de la infección activa de anaplasmosis causada por <i>Anaplasma marginale</i>	551,27 a 4410,14	0,551 a 4,410	551,27 a 4410,14	0,0551 a 0,4410	
Decoquinato	Pollos	Prevención de coccidiosis	29,99	0,030	29,99	0,0030	
Decoquinato	Bovinos	Prevención de coccidiosis	14,22 a 100,11	0,014 a 0,100	14,22 a 100,11	0,0014 a 0,0100	
Decoquinato	Ovinos, Caprinos	Prevención de coccidiosis	14,22 a 100,11	0,014 a 0,100	14,22 a 100,11	0,0014 a 0,0100	
Diclazuril	Pollos	Prevención de coccidiosis	1,00	0,001	1,00	0,0001	
Diclazuril	Pavos	Prevención de coccidiosis	1,00	0,001	1,00	0,0001	
Diclorvos	Porcinos	Para la eliminación y el control de <i>Trichuris suis</i> , <i>Oesophagostomum</i> sp, <i>Ascaris suum</i> y <i>Ascarops strongylina</i> del tracto gastrointestinal	368,25 a 551,27	0,368 a 0,551	368,25 a 551,27	0,0368 a 0,0551	
Efrotomicina	Porcinos	Promotor crecimiento	3,97 a 15,99	0,004 a 0,016	3,97 a 15,99	0,0004 a 0,0016	
Enramicina	Pollos	Promotor crecimiento	5,51 a 11,03	0,006 a 0,011	5,51 a 11,03	0,0006 a 0,0011	
Enramicina	Cerdos	Promotor crecimiento	5,51 a 11,03	0,006 a 0,011	5,51 a 11,03	0,0006 a 0,0011	
Espiramicina	Cerdos	Promotor crecimiento	11,03 a 44,10	0,011 a 0,044	11,03 a 44,10	0,0011 a 0,0044	
Espiramicina	Aves	Promotor crecimiento	0,00 a 0,00	0,000 a 0,000	0,00 a 0,00	0,0000 a 0,0000	
Espiramicina	Bovinos	Promotor crecimiento	0,00 a 0,00	0,000 a 0,000	0,00 a 0,00	0,0000 a 0,0000	
Etopabato	Pollos	Prevención de coccidiosis	3,97	0,004	3,97	0,0004	
Fenbendazol	Porcinos	Para la eliminación y el control <i>Metastrongylus apri</i> y <i>M. pudendotectus</i> ; <i>Ascaris suum</i> ; <i>Oesophagostomum dentatum</i> , <i>O. quadrispinulatum</i> ; <i>Hyostrongylus rubidus</i> ; <i>Trichuris suis</i> ; <i>Stephanurus dentatus</i> .	110,25 a 330,76	0,110 a 0,331	110,25 a 330,76	0,0110 a 0,0331	
Florfenicol	Porcinos	Para el control de la enfermedad respiratoria porcina (SRD) asociada con <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Streptococcus suis</i>	200,66	0,201	200,66	0,0201	

		Y Bordetella bronchiseptica												
Halquinol	Aves	Promotor crecimiento	165,38	a	330,76	0,165	a	0,331	165,38	a	330,76	0,0165	a	0,0331
Halquinol	Cerdos	Promotor crecimiento	165,38	a	330,76	0,165	a	0,331	165,38	a	330,76	0,0165	a	0,0331
Ivermectina	Porcinos	Para el tratamiento y control de Ascaris suum; Ascarops strongylina, Hyostroglylus rubidus; Oesophagostomum spp., Stephanurus dentatus, Metastrongylus spp., adultos; Strongyloides ransomi; piojos (Haematopinus suis); y ácaros de la sarna (Sarcoptes scabiei var. suis)	1,98	a	13,01	0,002	a	0,013	1,98	a	13,01	0,0002	a	0,0013
Laidlomocina	Bovinos	Promotor crecimiento	5,51	a	16,54	0,006	a	0,017	5,51	a	16,54	0,0006	a	0,0017
Lasalocid	Pollos	Prevención de coccidiosis y Promotor crecimiento	74,97	a	124,59	0,075	a	0,125	74,97	a	124,59	0,0075	a	0,0125
Lasalocid	Bovinos	Promotor crecimiento	11,03	a	330,76	0,011	a	0,331	11,03	a	330,76	0,0011	a	0,0331
Lasalocid	Ovinos	Prevención de coccidiosis y Promotor crecimiento	22,05	a	33,08	0,022	a	0,033	22,05	a	33,08	0,0022	a	0,0033
Lincomicina	Pollos	Para el control de enteritis necrótica causada por Clostridium spp.	2,21			0,002			2,21			0,0002		
Lincomicina	Porcinos	Para el control de la disentería porcina y el control de las enteropatías proliferativas porcinas (ileítis) causadas por Lawsonia intracellularis	44,10	a	220,51	0,044	a	0,221	44,10	a	220,51	0,0044	a	0,0221
Maduramicina	Pollos	Promotor crecimiento	5,01	a	6,01	0,005	a	0,006	5,01	a	6,01	0,0005	a	0,0006
Melengestrol	Bovinos	Promotor crecimiento	0,28	a	0,55	0,000	a	0,001	0,28	a	0,55	0,0000	a	0,0001
Monensina	Pollos	Promotor crecimiento	99,23	a	121,28	0,099	a	0,121	99,23	a	121,28	0,0099	a	0,0121
Monensina	Pavos	Promotor crecimiento	59,54	a	99,23	0,060	a	0,099	59,54	a	99,23	0,0060	a	0,0099
Monensina	Bovinos	Promotor crecimiento	16,54	a	1819,18	0,017	a	1,819	16,54	a	1819,18	0,0017	a	0,1819
Narasina	Pollos	Prevención de coccidiosis y Promotor de crecimiento	59,54	a	99,23	0,060	a	0,099	59,54	a	99,23	0,0060	a	0,0099
Narasina	Porcinos	Promotor crecimiento	14,99	a	29,99	0,015	a	0,030	14,99	a	29,99	0,0015	a	0,0030
Nequinato	Pollos	Prevención de coccidiosis	20,02	a		0,020	a		20,02	a		0,0020	a	
Nicarbazina	Pollos	Prevención de coccidiosis	29,77	a	200,22	0,030	a	0,200	29,77	a	200,22	0,0030	a	0,0200
Nistatina	Pollos y pavos	Control de la micosis de los	55,13	a	110,25	0,055	a	0,110	55,13	a	110,25	0,0055	a	0,0110

		cultivos y la diarrea micótica (Candida albicans)												
Nosiheptida (Multiomicina)	Aves	Promotor crecimiento	2,76	a	22,05	0,003	a	0,022	2,76	a	22,05	0,0003	a	0,0022
Nosiheptida (Multiomicina)	Cerdos	Promotor crecimiento	5,51	a	11,03	0,006	a	0,011	5,51	a	11,03	0,0006	a	0,0011
Novobiocina	Pollos	Tratamiento de infecciones estafilocócicas	220,51	a	385,89	0,221	a	0,386	220,51	a	385,89	0,0221	a	0,0386
Ormetoprim	Pollos	Prevención de coccidiosis e infecciones debido a Heterakis gallinarum (coriza infecciosa), Escherichia coli (colibacilosis) y Pasteurella multocida (cólera aviar).	75,08			0,075			75,08			0,0075		
Ormetoprim	Pavos	Prevención de coccidiosis e infecciones debido a Pasteurella multocida (cólera aviar).	37,54			0,038			37,54			0,0038		
Oxitetraciclina	Pollos	Para el control de la sinovitis infecciosa causada por Mycoplasma synoviae y el control del cólera aviar causado por Pasteurella multocida	110,25	a	551,27	0,110	a	0,551	110,25	a	551,27	0,0110	a	0,0551
Oxitetraciclina	Pavos	Para el control de la hexamitiasis causada por Hexamita meleagridis	110,25	a	220,51	0,110	a	0,221	110,25	a	220,51	0,0110	a	0,0221
Pirantel	Porcinos	Prevención a infecciones por lombrices intestinales Ascaris suum y Oesophagostomum	105,84			0,106			105,84			0,0106		
Ractopamina	Porcinos	Promotor crecimiento	4,96	a	20,0	0,005	a	0,02	4,96	a	20,0	0,0005	a	0,002
Ractopamina	Bovinos	Promotor crecimiento	9,04	a	882,03	0,009	a	0,882	9,04	a	882,03	0,0009	a	0,0882
Ractopamina	Pavos	Promotor crecimiento	5,07	a	13,01	0,005	a	0,013	5,07	a	13,01	0,0005	a	0,0013
Robenidina	Pollos	Prevención de coccidiosis	33,08			0,033			33,08			0,0033		
Salinomicina	Pollos	Promotor crecimiento	44,10	a	66,15	0,044	a	0,066	44,10	a	66,15	0,0044	a	0,0066
Semduramicina	Pollos	Prevención de coccidiosis	25,03	a	0,00	0,025	a	0,000	25,03	a	0,00	0,0025	a	0,0000
Sulfadimetoxina	Pollos	Prevención de coccidiosis	125,14	a	0,00	0,125	a	0,000	125,14	a	0,00	0,0125	a	0,0000
Sulfadimetoxina y ormetoprim	Pavos	Prevención de coccidiosis e infecciones debido a Heterakis gallinarum (coriza infecciosa), Escherichia coli (colibacilosis) y Pasteurella	62,57			0,063			62,57			0,0063		

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO						
Sulfametazina	Porcinos	multocida (colera aviar). Para reducir la gravedad de los efectos de la rinitis atrófica; reducir la incidencia y la gravedad de la rinitis por Bordetella bronchiseptica; prevención de la disentería porcina asociada con Brachyspira hyodysenteriae; control de neumonías porcinas causadas por patógenos bacterianos (Pasteurella multocida y / o Arcanobacterium pyogenes); reducir la incidencia de linfadenitis cervical (abscesos de la papada) causada por estreptococos del grupo E.	110,25	0,110	110,25	0,0110
Sulfaquinoxalina	Pollos	Prevención de coccidiosis	165,38 a 1102,54	0,165 a 1,103	165,38 a 1102,54	0,0165 a 0,1103
Sulfaquinoxalina	Pavos	Prevención de coccidiosis	165,38 a 1102,54	0,165 a 1,103	165,38 a 1102,54	0,0165 a 0,1103
Sulfato de neomicina	Bovinos, caprinos, ovinos, porcinos	Para el tratamiento y control de la colibacilosis (enteritis bacteriana) causada por Escherichia coli	275,63 a 2480,71	0,276 a 2,481	275,63 a 2480,71	0,0276 a 0,2481
Tiamulina	Porcinos	Para el control de la disentería porcina asociada con Brachyspira (anteriormente Serpulina o Treponema) hyodysenteriae y enteropatías proliferativas porcinas (ileítis) asociadas con Lawsonia intracellularis	38,59 a 220,51	0,039 a 0,221	38,59 a 220,51	0,0039 a 0,0221
Tilmicosina	Porcinos	Para el control de la enfermedad respiratoria porcina asociada a Actinobacillus pleuropneumoniae y Pasteurella multocida	199,56 a 400,22	0,200 a 0,400	199,56 a 400,22	0,0200 a 0,0400
Tilmicosina	Bovinos	Control de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) asociada con Mannheimia haemolytica,	626,24 a 834,62	0,626 a 0,835	626,24 a 834,62	0,0626 a 0,0835

		Pasteurella multocida e Histophilus somni								
Tilosina	Porcinos	Promotor crecimiento	44,10	a 110,25	0,044	a 0,110	44,10	a 110,25	0,0044	a 0,0110
Tilosina	Bovinos	Promotor crecimiento	99,23	a 396,91	0,099	a 0,397	99,23	a 396,91	0,0099	a 0,0397
Tilvalosina	Porcinos	Control de la enteropatía proliferativa porcina (EPP) asociada con la infección por Lawsonia intracellularis	42,56		0,043		42,56		0,0043	
Virginiamicina	Pollos	Promotor crecimiento	22,05		0,022		22,05		0,0022	
Virginiamicina	Bovinos	Promotor crecimiento	14,88	a 17,64	0,015	a 0,018	14,88	a 17,64	0,0015	a 0,0018
Zilpaterol	Bovinos	Promotor crecimiento	7,50	a 26,46	0,007	a 0,026	7,50	a 26,46	0,0007	a 0,0026
Zoaleno	Pollos	Para el desarrollo de inmunidad activa a la coccidiosis	40,02	a 125,14	0,040	a 0,125	40,02	a 125,14	0,0040	a 0,0125
Zoaleno	Pavos	Para prevención y control de coccidiosis	125,14	a 187,76	0,125	a 0,188	125,14	a 187,76	0,0125	a 0,0188



ANEXO A

Instructivo para el registro de farmacológicos

1. Nombre comercial del producto

- 1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
- 1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
- 1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

- 2.1. **Anestésico:** inhalatorio, barbitúrico endovenoso, endovenoso, esteroide, disociativo, neuroleptoanaléptico, derivado de la morfina, local.
- 2.2. **Tranquilizante:** Derivado de la fenotiazina, Derivado de las benzodiazepinas, Derivado de la butirofenona, Derivado del propanodiol, Agonista adrenérgico alfa 2, Derivado de la rauwolfia, Anticonvulsivo.
- 2.3. **Ansiolítico:** Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, Antidepresivo tricíclico, Benzodiazepinas, Azapironas.
- 2.4. **Antagonistas adrenérgicos alfa.**
- 2.5. **Eutanásico:** Barbitúrico endovenoso, Anestésico, Relajante muscular.
- 2.6. **Relajante muscular:** Fármaco despolarizante, Fármaco no despolarizante, Relajante del músculo liso, Relajante de acción central, Relajante de acción periférica.
- 2.7. **Analéptico.**
- 2.8. **Analgésicos narcóticos.**
- 2.9. **Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio no esteroideo AINE):** Salicilatos, Derivados del ácido propiónico, Ácidos antranílicos, Indoles, Derivados del ácido acético, Derivados del ácido aminonicotínico, Pirazolonas, Oxicatós, Derivados del ácido fenilacético, Antileucotrienos, Inhibidores COX-2, Inhibidores COX-3, Inhibidores COX-4, Inhibidores COX-5, Inhibidores COX-6, Inhibidores COX-7, otros.
- 2.10. **Analgésicos:** Otros.
- 2.11. **Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos).**
- 2.12. **Antiinflamatorios:** Enzimas, otros.
- 2.13. **Antihistamínicos.**
- 2.14. **Antipruriginoso.**
- 2.15. **Fármacos parasimpaticomiméticos.**
- 2.16. **Fármacos parasimpaticolíticos.**
- 2.17. **Fármacos simpaticomiméticos.**
- 2.18. **Fármacos simpaticolíticos:** Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico, Bloqueadores adrenérgicos nerviosos posganglionares, Bloqueadores ganglionares

- 2.19. **Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular:** Agentes hemostáticos, Agentes hemostáticos sistémicos, Anticoagulantes, Agentes fibrinolíticos, Cardiotónicos, Vasodilatadores, Antiarrítmicos
- 2.20. **Medicamentos gastrointestinales:** Estimulantes del apetito, Eméticos, Antieméticos, Antiulcerosos: antisecretores gástricos, Antiulcerosos: Antiácidos, Moduladores de la secreción y la motilidad intestinal: Antidiarreicos, Protectores de mucosa y adsorbentes del tubo gastrointestinal, Laxantes, Catárticos (Purgantes), Enemas.
- 2.21. **Coleréticos y Colagogos.**
- 2.22. **Fármacos que actúan sobre el sistema respiratorio:** Expectorantes, Mucolíticos.
- 2.23. **Diuréticos.**
- 2.24. **Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base:** Soluciones cristaloides, Solución con comportamiento similar al del agua, Solución coloidal, Expansores de volumen plasmático.
- 2.25. **Hormonas.**
- 2.26. **Antibióticos:** Sulfonamidas, Penicilinas, Cefalosporinas, Aminoglucósidos, Tetraciclinas, Fenicoles, Macrólidos, Lincosamidas, Pleuromutilinas, Quinolonas, Glucopéptidos, Glucofosfolípidos, Ortosomicinas, Polipéptidos, Estreptograminas, Otros.
- 2.27. **Antimicóticos.**
- 2.28. **Antiparasitarios externos:** Organoclorados, Organofosforados, Carbamatos, Amidinas (formamidinas), Piretroides, Inhibidores del desarrollo: inhibidores de la síntesis de quitina, Inhibidores del desarrollo: análogos de la hormona juvenil, Fenilpirazoles, Neonicotinoides, Isoxazolinas, Otros.
- 2.29. **Antiparasitarios internos:** Nematocidas, Cestocidas, Trematocidas, Anticoccidiales, Babesiocidas, Tripanosomicidas, Anaplasmodastatos, Hexamitocidas, Histomonacidas, Tricomonacidas, Giardicidas, Leishmanicidas, Teilericidas, Toxoplasmacidas, Otros.
- 2.30. **Antídotos.**
- 2.31. **Antineoplásicos.**
- 2.32. **Antivirales.**
- 2.33. **Inmunoestimulantes.**
- 2.34. **Vitaminas y minerales:** para tratamiento o prevención de deficiencia de vitaminas y/o minerales, preferentemente de administración parenteral.
- 2.35. **Medicamentos a base de plantas, medicamentos fitoterapéuticos o fitofármacos.**

Se puede consultar la clasificación por tipo de molécula o ingrediente activo descrita en el Anexo 6 del presente manual.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

3. Clasificación arancelaria

- 3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera .
- 3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
- 3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

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

- 4.1. Nombre:
- 4.2. RUC/RISE:
- 4.3. Dirección:
- 4.4. Información de sitios y áreas registradas ante la Agencia:
- 4.5. Información del representante legal:
- 4.6. Información del responsable técnico:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

- 5.1. Nombre:
- 5.2. RUC/RISE: aplica para fabricantes nacionales
- 5.3. País de origen:
- 5.4. Dirección:
- 5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra 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 a registrar.

6. Forma farmacéutica

Se deben utilizar los términos 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.

Se autoriza una sola forma farmacéutica por producto.

7. Composición del producto

7.1. La composición del producto debe describir lo siguiente:

- a. **Base** sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: “Cada 100 gr de producto contienen:”)
- b. **Ingredientes activos o principios activos:** nombre y concentración de las moléculas o sustancias con acción farmacológica.
- c. **Ingredientes no activos:** nombre y concentración de los excipientes, vehículos y/o sustancias que no tienen acción farmacológica.

Clasificación de los Componentes	
Ingredientes o principios activos	Principio activo 1
	Principio activo 2
Ingredientes no activos	Excipiente 1
	Vehículo 1

- 7.2. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes activos o principios activos declarados para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.
- 7.3. La composición declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis de la composición cuali-cuantitativa realizado en laboratorios nacionales o del exterior que cumplan alguna de las siguientes características:
 - a. Laboratorios de la Agencia o su Red.
 - b. Laboratorios con acreditación ISO 17025.
 - c. Laboratorios con designación otorgada por el MIPRO con alcance en productos veterinarios.
 - d. Laboratorios con certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
 - e. Laboratorios de empresas fabricantes certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM, GMP).
- 7.4. Para productos importados la composición debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización.
- 7.5. 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, U.I. o como corresponda.
- 7.6. En el caso que el principio activo esté expresado en forma de sal o hidrato, se debe incluir su equivalencia en base o sustancia anhidra.
- 7.7. En el caso de productos en polvo que requieran diluyente para su reconstitución, la fórmula cuali-cuantitativa del diluyente debe estar incluida.

- 7.8. No se aceptará como parte de los excipientes el término “vehículo c.s.p.”. El vehículo debe estar descrito.
- 7.9. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).
- 7.10. En el caso de cápsulas, deberá incluirse la composición de las mismas.
- 7.11. En el caso de principios activos de origen vegetal, indicar el nombre científico, parte empleada, nombre de la preparación y origen.
- 7.12. Para medicamentos a base de plantas, medicamentos fitoterapéuticos o fitofármacos la descripción de los principios activos se realizará siempre y cuando sea posible, es decir, cuando se pueda atribuir una actividad terapéutica a un grupo de sustancias definidas. Cuando no se pueda atribuir una actividad terapéutica a un grupo de sustancias definidas, se debe realizar la descripción de un componente llamado "marcador".
- 7.13. La metodología analítica para determinar la concentración de cada uno de los principios activos debe cumplir con los requisitos del presente manual y ser aprobada por el laboratorio de la Agencia. En caso que la metodología analítica no cuente con la aprobación del laboratorio de la Agencia no se procederá con el registro del producto.
- 7.14. Productos que tengan presentaciones comerciales correspondientes a las diferentes dosis por peso del animal, podrán registrarse como un solo producto siempre y cuando compartan una única concentración de sus ingredientes activos, la cual debe estar declarada en la solicitud de registro y etiquetado. En caso que las diferentes presentaciones comerciales no compartan una sola concentración de sus ingredientes activos, deberá registrar cada presentación comercial por separado, declarando su concentración individual.
- 7.15. En ningún caso se autorizará el registro de un producto con concentraciones diferentes de sus principios activos o ingredientes activos para cada presentación comercial o empaque.

8. Método de fabricación o elaboración del producto

Se debe presentar un resumen y diagrama de flujo 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, 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.

9. Especificaciones y características del producto

Describir las siguientes características físicas y químicas del producto:

- 9.1. El pH debe ser declarado para formas farmacéuticas que sean soluciones acuosas, emulsiones, suspensiones y soluciones oftálmicas u óticas, ungüentos oftálmicos, y geles óticos.

9.2. La viscosidad debe ser declarada para suspensiones y emulsiones, y para formas semisólidas.

9.3. Densidad, cuando corresponda.

10. Presentaciones comerciales y características del producto

10.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.

10.2. Se deberá incluir informaciones sobre las tapas y agrafes, el método de cierre y apertura, y el sistema de inviolabilidad.

10.3. Se debe adjuntar la ficha técnica de los envases primarios y/o secundarios.

10.4. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: frasco de 10 ml).

10.5. En el caso de cápsulas, pastillas, grajeas y comprimidos deberá incluirse el contenido neto o peso de cada unidad.

10.6. Para presentaciones en caja y blíster, deberá describir el número de comprimidos por blister y caja (Ej.: caja por 20 comprimidos, caja con 5 blister de 2 comprimidos cada uno).

11. Métodos de control y evaluación

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

11.1. Métodos Biológicos

11.1.1. **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 periodo de retiro del producto.

11.1.2. **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.

11.2. Métodos microbiológicos

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

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

11.2.3. **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 farmacopeas de referencia.

11.3. Métodos físicos

- 11.3.1. Apariencia (todos los productos)
- 11.3.2. Peso (productos sólidos o semisólidos)
- 11.3.3. Volumen (productos líquidos-aerosoles)
- 11.3.4. Densidad (cuando corresponda)
- 11.3.5. Viscosidad (suspensiones, emulsiones y semisólidos)
- 11.3.6. Otros que farmacopeas de referencia exijan para garantizar la calidad del producto.

11.4. Método químico

- 11.4.1. Valoración del principio activo
- 11.4.2. Otros indicados en farmacopeas o necesarios para garantizar la calidad del producto como pH, disolución, pérdida por secado, sustancias volátiles, metales pesados, sustancias de degradación.

11.5. 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 esta información.

En caso de utilizar parámetros o métodos de control diferentes a los descritos en este Manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

12. Indicaciones de uso

- 12.1. Se debe incluir las indicaciones del producto basado en los resultados de los estudios de eficacia o la literatura científica que respalde la indicación de uso del producto formulado.
- 12.2. Para productos antimicrobianos y antiparasitarios especificar los agentes etiológicos susceptibles.

13. Especies de destino, vía y forma de administración

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.

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

Definir la forma de administración: sonda naso esofágica; instilación ocular, etc.

14. Dosificación

- 14.1. Indicar la(s) cantidad(es) del(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 que 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 para esa recomendación.
- 14.3. El intervalo entre dosis debe estar relacionada con los estudios de eficacia. En caso que 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 que 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 valor 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 a 1 y es muy seguro cuando su índice se aproxima a 4. Para moléculas conocidas se aceptará el material bibliográfico de soporte.

15. 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.

16. Duración máxima después de su reconstitución o preparación

Cuando 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 en el periodo estipulado.

17. Farmacocinética del producto

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 Cmax (concentración máxima en la que el fármaco produce su acción) y Tmax (tiempo máximo de acción).

Para medicamentos a base de plantas, medicamentos fitoterapéuticos o fitofármacos la descripción de la farmacocinética se realizará siempre y cuando sea posible.

18. 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.

Para medicamentos a base de plantas, medicamentos fitoterapéuticos o fitofármacos la descripción de la farmacodinamia se realizará siempre y cuando sea posible.

19. Efectos colaterales locales o generales, incompatibilidades, antagonismos y contraindicaciones

- 19.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso: casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos.
- 19.2. 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 existan estudios específicos debe incluirse “no usar junto con otros productos farmacológicos, biológicos o alimentos medicados”.
- 19.3. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.
- 19.4. Debe describirse como asegurar el uso eficaz y seguro del producto en la especie de destino y si existe alguna precaución para la persona que usa el producto

20. Toxicidad

- 20.1. 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.
- 20.2. En el hombre: tratamiento, antídotos y los datos del centro toxicológico cuando corresponda.
- 20.3. 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.
- 20.4. Clasificación Toxicológica: para antiparasitarios externos el producto de acuerdo a sus ingredientes activos debe clasificarse usando la Guía para la Clasificación de Plaguicidas del Programa Internacional de Seguridad Química de la Organización Mundial de la Salud (IPCS/OMS)

21. Efectos biológicos no deseados

Solamente incluir informaciones en esta sección si 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.

Los efectos biológicos no deseados pueden ser cualquiera de los siguientes:

- 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 (microbiota intestinal)
- j. Otros efectos.

22. Control sobre residuos de medicamentos

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

- 22.2. Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano (período de retiro).
- 22.3. Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos, miel y subproductos para consumo humano.
- 22.4. La información de control sobre residuos de medicamentos debe ser presentada 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.
- 22.5. Están exentos de presentación de informaciones sobre control de residuos y tiempos de retiro, aunque sean administrados a animales cuyos productos se destinan a consumo humano, los siguientes grupos de productos:
 - a. Condroprotectores
 - b. Nutracéuticos
 - c. Productos de uso externo (excepto aquellos que contengan ectoparasiticidas u otras sustancias potencialmente tóxicas).
 - d. Productos veterinarios de uso tópico.
 - e. Productos para uso oftálmico de aplicación tópica (inclusive aquellos que contengan antimicrobianos)
 - f. Medicamentos a base de plantas, medicamentos fitoterapéuticos o fitofármacos

23. Tiempo de retiro

- 23.1. La información de tiempo de retiro debe ser presentada 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.
- 23.2. 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, carne, huevos o miel).
- 23.3. 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 estudios de comprobación de residuos, o estudio equivalente sustentado con el material bibliográfico de soporte.
- 23.4. Se debe incluir las especies en la cuales 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*.
- 23.5. 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 aplica”.
- 23.6. Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de retiro que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

24. Precauciones generales

- 24.1. Productos para administración en raciones: si el producto se mezcla en el alimento con fines terapéuticos 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.
- 24.2. Para productos administrados en el agua de bebida se debe incluir las informaciones sobre Preparación del producto para su uso correcto y Duración máxima después de su reconstitución o preparación.
- 24.3. Debe declararse las informaciones necesarias para el almacenamiento del producto cerrado y una vez abierto y reconstituido según sea el caso.
- 24.4. Debe declararse datos específicos en relación a la destrucción del producto y eliminación de sus envases.

25. Causas que puedan hacer variar la calidad del producto

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

26. 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.

Recomendaciones de conservación de condiciones de luz.

27. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

28. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

28.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

28.2. Composición

La composición en el rotulado debe describir lo siguiente:

- a. Base sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: “Cada 100 gr de producto contienen:”)
- b. Nombre y concentración de todos los ingredientes activos.
- c. Excipientes c.s.p. (cantidad suficiente para) o Excipientes c.b.p. (cantidad bastante para), que expresa los ingredientes no activos que se utilizan para alcanzar el volumen o peso final de la fórmula.

29. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el Anexo 6 del presente manual.

30. 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, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

31. Glosario

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».)

ANEXO B

Instructivo para el registro de biológicos

1. Nombre comercial del producto

- 1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
- 1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
- 1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

- 2.1. Vacunas bacterianas vivas o atenuadas
- 2.2. Vacunas bacterianas inactivadas: bacterinas, toxoides, fracciones de bacterias
- 2.3. Vacunas virus vivo o atenuado
- 2.4. Vacunas virus inactivado
- 2.5. Vacunas recombinantes
- 2.6. Vacunas anticoccidiales
- 2.7. Sueros Terapéuticos: Inmunoglobulinas, Interferón y otros inmunógenos.

Se puede consultar la clasificación por tipo de molécula o ingrediente activo descrita en el Anexo 6 del presente manual.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

3. Clasificación arancelaria

- 3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera .
- 3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
- 3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

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

- 4.1. Nombre:
- 4.2. RUC/RISE:
- 4.3. Dirección:
- 4.4. Información de sitios y áreas registradas ante la Agencia:
- 4.5. Información del representante legal:
- 4.6. Información del responsable técnico:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

- 5.1. Nombre:
- 5.2. RUC/RISE: aplica para fabricantes nacionales
- 5.3. País de origen:
- 5.4. Dirección:
- 5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra autorizado para realizar todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos veterinarios a registrar.

6. Forma farmacéutica

- 6.1. Se deben utilizar los términos establecidos en las farmacopeas o referencias internacionales.
- 6.2. En caso que el producto no se presente en su forma farmacéutica final, por ejemplo “polvo para reconstituir”, ésta debe ser incluida.
- 6.3. Se autoriza una sola forma farmacéutica por producto.

7. Composición del producto

- 6.1. La composición del producto debe describir lo siguiente:
 - a. **Base** sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: “Cada dosis de 2 ml contienen:”)
 - b. **Ingredientes activos o principios activos:** nombre y concentración de los antígenos (Ag), anticuerpos (Ac) o sustancias con acción biológica o inmunitaria.
 - c. **Ingredientes no activos:** nombre y concentración de los excipientes, vehículos, diluyentes, adyuvantes (acuosos y oleosos), conservantes o sustancias que no tienen acción biológica o inmunitaria.

Clasificación de los Componente componentes

Ingredientes o principios activos Antígeno 1

Antígeno 2

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición: 7
	Fecha de Aprobación: 6/04/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Ingredientes no activos Adyuvante 1
Diluyente 1

- 6.2. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes activos o principios activos declarados para cada producto no podrá modificarse una vez registrados
- 6.3. La composición declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis de composición cuali-cuantitativa.
- 6.4. Para productos importados la composición debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización.
- 6.5. La composición 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.
 - a. Para el caso de virus se debe cuantificar por DIC50% / ml,
 - b. Para bacterias por UFC / ml,
 - c. Para toxinas por DL50% / ml, DLM / ml o L+ / ml, y en caso de bacterias como *Leptospira* se debe cuantificar como bacterias / ml.
- 6.6. En la composición cuali-cuantitativa debe constar la 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 o cualquier 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.
- 6.7. Las cepas de microorganismos se pueden agrupar según sus características comunes:
 - a. biovar o biotipo, que son aquellas cepas que tienen características bioquímicas y fisiológicas especiales.
 - b. serovar o serotipo, que son aquellas cepas con características antigénicas específicas.
- 6.8. 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.
- 6.9. Los adyuvantes, conservadores (antibióticos), 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 del CAS (Chemical Abstract Service).
- 6.10. No se aceptará como parte de los excipientes el término “vehículo c.s.p.”. El vehículo debe estar descrito de acuerdo a la denominación común o la denominación química de la sustancia, o alternativamente el nombre y número del CAS (Chemical Abstract Service).
- 6.11. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).
- 6.12. En el caso que los productos contengan diluyentes, se deberá incluir la información de la composición del mismo y las presentaciones disponibles.

7. 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.

8. Modo de fabricación o elaboración del producto

- 8.1. Se hará un resumen y diagrama de flujo 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.
- 8.2. En el caso de productos elaborados en huevos libres de patógenos específicos (LPE o SPF por sus siglas en inglés) 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 de los controles.
- 8.3. 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.
- 8.4. 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.
- 8.5. 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.
- 8.6. 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.
- 8.7. 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.
- 8.8. 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.

- 8.9. 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.

9. Especificaciones y características del producto

Describir las siguientes características físicas y químicas del producto:

- 9.1. El pH debe ser declarado para emulsiones y suspensiones.
- 9.2. La viscosidad debe ser declarada para emulsiones.
- 9.3. Se describirán brevemente en caso de liofilizados, lo referido a apariencia y valoración de la humedad residual.

10. Presentaciones comerciales

- 10.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.
- 10.2. Se deberá incluir informaciones sobre las tapas y agrafes, el método de cierre y apertura, y el sistema de inviolabilidad.
- 10.3. Se debe adjuntar la ficha técnica de los envases primarios y/o secundarios.
- 10.4. Describir el número de dosis, su volumen y el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: frasco de 10 ml contiene 10 dosis de 1 ml).
- 10.5. Describir las presentaciones comerciales del diluyente.

11. 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.

12. Control de calidad y pureza

12.1. Pruebas biológicas

- a. 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.
- b. 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.

- c. Cuando corresponda deberá sustentar la ausencia de Mycoplasma para vacunas virales o combinadas con virus (excepto en vacunas en donde el agente inactivante sea 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.
- d. 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.

12.2. Pruebas físico-químicas

- a. Apariencia
- b. Humedad residual (solamente para productos liofilizados). Pueden utilizarse métodos gravimétricos, el método de Karl Fischer, termogravimetría o equivalente o de referencia.
- c. 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.
- d. 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.

12.3. Control de inocuidad

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 periodo de retiro del producto.

12.3.1. Tipos de pruebas y especies

- a. Seguridad o inocuidad a la administración de una dosis
- b. Seguridad o inocuidad a la administración de una sobredosis.
- c. Productos recomendados en animales reproductores, durante la lactancia, postura o hembras preñadas, deben incluir un estudio sobre la seguridad de uso en estas condiciones.
- d. 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.
- e. 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.

- f. Estudios de campo en caso que haya disponibles pueden ser adicionados, no siendo obligatorios para efectos del registro del producto.

12.4. Control de inactivación o modificación antigénica

12.4.1. 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

12.4.2. 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.

12.5. Control de eficacia inmunológica y potencia

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

- a. 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.
- b. Estudios de protección deben haber sido realizados con el biológico.
- c. 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.
- d. Para productos vivos que contengan más de una fracción antigénica, deberán presentarse estudios de eficacia inmunológica, para cada uno de los agentes utilizados.
- e. Titulación, contaje 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
- f. 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.
- g. Estudios de campo, pueden ser adjuntados, no siendo obligatorios para efectos de registro del producto.

12.5.2. Control de adyuvantes.

Deberá incluir los controles microbiológicos, físicos y químicos que se realizan sobre el diluyente.

En caso de utilizar parámetros o métodos de control diferentes a los descritos en este Manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

13. Indicaciones de uso

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

Esquema de vacunación: Número de vacunas, dosis y refuerzos establecidos que debe recibir el animal para adquirir inmunidad.

14. Especies de destino, vía de administración y forma de aplicación

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

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

15. Dosificación

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.

16. Preparación del producto para su uso correcto

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección.

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.

17. Duración máxima después de su preparación y reconstitución

Cuando 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 en el periodo estipulado.

18. 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.

19. Efectos colaterales locales o generales, incompatibilidades, antagonismos y contraindicaciones

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”.

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.

20. Toxicidad

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.

21. Efectos biológicos no deseados

Declarar los efectos biológicos no deseados del producto, según corresponda.

22. Precauciones generales

Forma y método de eliminación de los envases: incluir la forma y método de eliminación de los envases

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.

23. Causas que puedan hacer variar la calidad del producto

Incluir información 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.

25. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

26. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

26.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

26.2. Composición

En el rotulado la composición debe describir lo siguiente:

- a. Base sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: "Cada dosis de 2 ml contienen:")
- b. Nombre y concentración de todos los ingredientes activos:
- c. Excipientes c.s.p. (cantidad suficiente para) o Excipientes c.b.p. (cantidad bastante para), que expresa los ingredientes no activos que se utilizan para alcanzar el volumen o peso final de la fórmula.

El nombre los antígenos elaborados a partir de virus o bacterias no deben contener nombre o identificación del Lote Semilla Maestro (LSM) y Lote Semilla Trabajo (LST) a partir del cual fueron elaborados.

El nombre o identificación de la cepa vacunal, sus biovares, biotipos, serovares o serotipos, pueden estar ausentes del etiquetado siempre cuando esta información conste en la solicitud y/o certificado de registro el producto.

En el rotulado se debe describir la cantidad de dosis por frasco o unidad de medida (Ej.: frasco con 10 dosis de 2 ml, frasco de 10 ml x 20 dosis)

27. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el Anexo 6 del presente manual.

28. 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, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

29. 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.)

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).

ANEXO C

Instructivo para el registro de kits y material de diagnóstico

1. Nombre comercial del producto

- 1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
- 1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
- 1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

- 2.1. Kits para el diagnóstico de enfermedades.
- 2.2. Kits para la detección de estados fisiológicos o clínicos en los animales.
- 2.3. Reactivos que contengan microorganismos vivos, inactivados o fracciones de estos: como Rosa de Bengala y Tuberculina o derivado proteico purificado (PPD).
- 2.4. Métodos de contraste radiológico.
- 2.5. Sustancias de uso diagnóstico: como la Fluoresceína.

Se puede consultar la clasificación por tipo de molécula o ingrediente activo descrita en el Anexo 6 del presente manual.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

3. Clasificación arancelaria

- 3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera .
- 3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
- 3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

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

- 4.1. Nombre:
- 4.2. RUC/RISE:
- 4.3. Dirección:
- 4.4. Información de sitios y áreas registradas ante la Agencia:
- 4.5. Información del representante legal:
- 4.6. Información del responsable técnico:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

- 5.1. Nombre:
- 5.2. RUC/RISE: aplica para fabricantes nacionales
- 5.3. País de origen:
- 5.4. Dirección:
- 5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra autorizado para realizar todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos veterinarios a registrar.

6. Forma farmacéutica

Se autoriza una sola forma farmacéutica por producto.

7. Composición del producto

- 7.1. La composición del producto debe describir lo siguiente:
 - a. **Base** sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: "cada placa contiene:")
 - b. **Ingredientes activos o principios activos:** nombre y concentración del antígeno (Ag), anticuerpo (Ac) o sustancias con acción diagnóstica.
 - c. **Ingredientes no activos:** nombre y concentración de los diluyentes, substratos, soluciones o sustancias que no tienen acción diagnóstica.

Clasificación de los Componente componentes	
Ingredientes o principios activos	Anticuerpo 1
	Anticuerpo 2
Ingredientes no activos	Diluyente 1
	Solución 1

- 7.2. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes activos o principios activos declarados para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.
- 7.3. La composición declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis de la composición cuali-cuantitativa.

- 7.4. Para productos importados la composición debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización.
- 7.5. Debe describir los antígenos, anticuerpos, anticuerpos monoclonales, anticuerpos policlonales que forman parte de la composición del producto.
- 7.6. 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.

8. Modo de fabricación o elaboración del producto

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

9. Especificación y características del producto

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

- 9.1. Principios de la técnica: ELISA, RIA, latex, aglutinación, seroaglutinación, inmunofluorescencia, c.c.p.f., seroneutralización, etc.
- 9.2. Detección de antígenos o anticuerpos en la técnica
- 9.3. Muestras usadas para la técnica
- 9.4. Características físicas y químicas del producto

10. Presentaciones comerciales

- 10.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase o dispositivo y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.
- 10.2. Se deberá incluir informaciones sobre las tapas y agrafes, el método de cierre y apertura, y el sistema de inviolabilidad.
- 10.3. Se debe adjuntar la ficha técnica de los envases primarios y/o secundarios.
- 10.4. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: 1 dispositivo, 1 unidad, 1 sobre).
- 10.5. Descripción de los reactivos, cuando corresponda

11. Métodos de control y evaluación

- 11.1. **Pruebas físico-químicas.**
- 11.2. **Inocuidad.**
- 11.3. **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.
- 11.4. **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 este valor declarado.

- 11.5. **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.
- 11.6. **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.
- 11.7. **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.
- 11.8. **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.

En caso de utilizar parámetros o métodos de control diferentes a los descritos en este Manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

12. Indicaciones de uso

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. Especies de destino e indicaciones de uso

- 13.1. Explicar sobre la acción específica del kit de diagnóstico, rangos de sensibilidad y especificidad, otros.
- 13.2. Indicar los exudados o trasudados provenientes del animal que van a ser utilizados para realizar las pruebas diagnósticas.
- 13.3. 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.
- 13.4. 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.
- 13.5. Determinación de estados fisiológicos: como preñez.
- 13.6. Determinación de estados clínicos.
- 13.7. Resultados e interpretaciones: Adjuntar tablas comparativas que puedan dirigir la correcta interpretación de los resultados considerando variables como edad, peso, estado fisiológico, sexo, etc.

14. 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.

15. Causas que pueden hacer variar la calidad del producto

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

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.
- 17.4. 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. 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 de la muestra.

19. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

20. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

20.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

20.2. Composición

En el rotulado la composición debe describir lo siguiente:

- a. Base sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: "Cada placa contiene:")
- b. Nombre y concentración de todos los ingredientes activos.
- c. Excipientes c.s.p. (cantidad suficiente para) o Excipientes c.b.p. (cantidad bastante para), que expresa los ingredientes no activos que se utilizan para alcanzar el volumen o peso final de la fórmula, cuando corresponda.
- d. Nombre y cantidad de los reactivos que forman parte del kit, cuando corresponda.

El nombre los antígenos elaborados a partir de virus o bacterias no deben contener nombre o identificación del Lote Semilla Maestro (LSM) y Lote Semilla Trabajo (LST) a partir del cual fueron elaborados.

El nombre o identificación de la cepa vacunal, sus biovares, biotipos, serovares o serotipos, pueden estar ausentes del etiquetado siempre cuando esta información conste en la solicitud y/o certificado de registro el producto.

21. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el Anexo 6 del presente manual.

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, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

23. 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 D

Instructivo para el registro de alimentos y suplementos alimenticios

1. Nombre comercial del producto

- 1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
- 1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
- 1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

2.1. Por su composición y origen:

- 2.1.1. **Alimentos simples:** Son productos de origen vegetal, animal, mineral, biotecnológico o sintético y los productos resultantes de su procesamiento, que aportan nutrientes a la ración. Estos productos deben consumirse vía oral.
- 2.1.2. **Alimentos compuestos:**
 - a. **Alimentos compuestos completos, balanceados o piensos:** es la mezcla de ingredientes de origen vegetal, animal, mineral, biotecnológico o sintético y los productos resultantes de su procesamiento, de acuerdo a una fórmula específica, que es suministrada a un animal por vía oral, destinada a suplir sus necesidades nutricionales, de mantenimiento y/o producción, sin consumir ninguna otra sustancia, a excepción del agua.
 - b. **Alimentos concentrados:** Alimento con alto contenido de uno o varios nutrientes que para su uso debe ser incluido con al menos otro ingrediente para obtener niveles adecuados de nutrientes para alimentación animal. Estos productos deben consumirse vía oral.

2.2. Por su grado de procesamiento:

- 2.2.1. **Alimentos naturales (no procesados):** son de origen vegetal (verduras, leguminosas, tubérculos, frutas, nueces, semillas, etc.) o de origen animal (carnes, pescado, leche, entre otros). Una condición necesaria para ser considerados como no procesados es que estos alimentos no contengan otras sustancias añadidas como son: azúcar, sal, grasas, edulcorantes o aditivos. Estos productos deben consumirse vía oral.
- 2.2.2. **Alimentos mínimamente procesados:** son alimentos naturales que han sufrido un proceso mínimo de transformación, sin que se les agregue o introduzca ninguna sustancia externa. Estos procesos "mínimos" (limpiar, lavar, pasteurizar, descascarar, pelar, deshuesar, rebanar, descremar, esterilizar, entre otros) pueden aumentar la duración de los alimentos, permitir su almacenamiento, ayudar a su preparación, mejorar su calidad nutricional, y

tornarlos más agradables al paladar y fáciles de digerir. Estos productos deben consumirse via oral.

- 2.2.3. **Alimentos procesados:** se refieren a aquellos productos alterados por la adición o introducción de sustancias (sal, azúcar, aceite, preservantes y/o aditivos) que cambian la naturaleza de los alimentos originales, con el fin de prolongar su duración, y mejorar su calidad nutricional.
- 2.2.4. **Alimentos altamente procesados (ultraprocesados):** son elaborados principalmente con ingredientes industriales. Los productos ultraprocesados se formulan en su mayor parte a partir de ingredientes industriales, y contienen poco o ningún alimento natural. El objetivo del ultraprocesamiento es elaborar productos durables, con alto valor nutritivo. Estos productos deben consumirse via oral.

2.3. Suplemento alimenticio

También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en la dieta, en concentraciones que no generen indicaciones terapéuticas o sean aplicados a estados patológicos. Se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas de absorción gastrointestinal. Se consumen via oral y están destinados a ser, (1) diluidos y mezclados para obtener un alimento completo, o (2) consumidos a libre voluntad por separado.

- 2.3.1. **Suplemento energético:** Ingrediente, alimento o una mezcla de éstos con alto contenido de energía
- 2.3.2. **Suplemento proteico:** Ingrediente, alimento o una mezcla de éstos con alto contenido de proteína, incluye aminoácidos sintéticos y nitrógeno no proteico.
- 2.3.3. **Suplemento mineral:** ingrediente, alimento o una mezcla de éstos que se componen de ingredientes minerales, quedando excluido el cloruro de sodio y sus mezclas que se clasifican como sal mineral.
- 2.3.4. **Suplemento vitamínico:** Compuesto orgánico que funciona como partes de los sistemas enzimáticos esenciales para la transmisión de energía y la regulación del metabolismo orgánico.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

La Agencia no registrará alimentos naturales (no procesados), por no cumplir con la definición de producto veterinario descrita en la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, que los describe como una “preparación manufacturada”.

La dieta BARF (Biologically Appropriate Raw Food) y cualquier otro alimento crudo, será clasificado como alimento mínimamente procesado o alimento procesado de

acuerdo a las características de su elaboración y deberá registrarse ante la Agencia cumpliendo los requisitos del presente manual.

3. Clasificación arancelaria

- 3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera .
- 3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
- 3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

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

- 4.1. Nombre:
- 4.2. RUC/RISE:
- 4.3. Dirección:
- 4.4. Información de sitios y áreas registradas ante la Agencia:
- 4.5. Información del representante legal:
- 4.6. Información del responsable técnico:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

- 5.1. Nombre:
- 5.2. RUC/RISE: aplica para fabricantes nacionales
- 5.3. País de origen:
- 5.4. Dirección:
- 5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra 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 a registrar.

6. Forma física

Se autoriza una o más formas físicas por producto, siempre y cuando no se alteren la composición garantizada o estabilidad del producto terminado.

7. Composición del producto

- 7.1. La composición de alimentos debe describir lo siguiente:

- 7.1.1. **Composición garantizada:** de acuerdo al tipo de producto se debe declarar, según corresponda, valores mínimos o máximos de los siguientes nutrientes:
- Contenido máximo de humedad expresado en porcentaje (%).
 - Contenido máximo de ceniza expresado en porcentaje (%).
 - Contenido máximo de fibra expresado en porcentaje (%).
 - Contenido mínimo de proteína expresado en porcentaje (%).
 - Contenido mínimo de grasa expresado en porcentaje (%).
 - Contenido mínimo de macro y microelementos en porcentaje (%), cuando se los describa como parte de la composición garantizada en etiqueta.
 - Contenido de vitaminas cuando se los describa como parte de la composición garantizada en etiqueta.
 - Información nutricional que el fabricante requiera.
- 7.1.2. **Ingredientes:** nombre y concentración de los ingredientes, sales minerales, núcleos, premezclas y aditivos alimentarios usados para la elaboración del producto.

Clasificación de los Componente componentes	
Composición garantizada	Nutrientes
Ingredientes	Ingrediente 1
	Premezcla 1
	Núcleo 1
	Aditivo 1

- 7.2. La composición de suplementos alimenticios debe describir lo siguiente:
- 7.2.1. **Composición garantizada:** de acuerdo al tipo de producto se debe declarar, según corresponda, el nombre y concentración de sus nutrientes:
- Macroelementos (cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio, azufre, etc.)
 - Microelementos (hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre, cromo, etc.)
 - Vitaminas
 - Aminoácidos
 - Información nutricional que el fabricante requiera.
- 7.2.2. **Ingredientes:** nombre y concentración de los ingredientes y aditivos alimentarios usados para la elaboración del producto.

Clasificación de los Componente componentes	
Composición garantizada	Macroelementos
	Microelementos
	Vitaminas, aminoácidos, etc.
Ingredientes	Ingrediente 1
	Excipiente 1
	Aditivo 1

- 7.3. El nombre, naturaleza y concentración de cada elemento descrito en la composición garantizada para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.
- 7.4. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes declarados para cada producto podrán modificarse siempre y cuando no se modifique la composición garantizada registrada.
- 7.5. La composición garantizada declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis cuali-cuantitativo y/o bromatológico realizados en laboratorios nacionales o del exterior.
- 7.6. Para productos importados la composición garantizada debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización. No es requisito que la descripción de todos los ingredientes conste en dichos documentos.
- 7.7. Para el registro de alimentos y suplementos alimenticios no se acepta como ingredientes a antibióticos como promotores de crecimiento, anticoccidiales o cualquier otro medicamento. En caso de conterlos, el producto será clasificado como un alimento medicado o suplemento medicado.
- 7.8. En los alimentos procesados secos, el contenido máximo de humedad no debe superar el 14 %, mientras que los alimentos enlatados pueden contener entre un 75 y un 78% de humedad, excepto para los productos etiquetados como "estofado", "en salsa", o términos similares.
- 7.9. Los alimentos para gatos pueden tener garantías de taurina y magnesio. En el caso de los alimentos para perros, algunos productos pueden declarar niveles porcentuales mínimos de calcio, fósforo, sodio y ácido linoleico.
- 7.10. En caso de alimentos para equinos, porcinos, y aves domésticas debe incluirse los límites mínimos de metionina y lisina.
- 7.11. La urea y otras fuentes de nitrógeno no proteico se pueden utilizar exclusivamente en la formulación de alimentos para rumiantes.
- 7.12. Los alimentos destinados a equinos, conejos y rumiantes deben expresar además el contenido máximo de fibra detergente ácido (FDA, en ingles ADF), que es la cuantificación de la celulosa y la lignina. Este es un indicador indirecto del grado de digestibilidad de las fibras del alimento y se correlaciona negativamente con la digestibilidad total del insumo evaluado.
- 7.13. Para suplementos minerales, se debe declarar en porcentaje los límites mínimos para el cloruro de sodio, macroelementos y microelementos, y el porcentaje del límite máximo para la humedad y el flúor.
- 7.14. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen rumiante junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos).
- 7.15. Está prohibido el uso de proteínas de origen rumiante como parte de la formulación de alimentos o suplementos alimenticios para especies rumiantes.
- 7.16. En caso que la fórmula contenga proteína de mamíferos rumiantes importada deberá presentar un documento por la Autoridad Nacional competente del país de origen en donde indique que el estatus del país exportador es considerado de riesgo controlado o insignificante para las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET). Este documento no es requerido para proteínas provenientes de leche o productos lácteos.

- 7.17. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin[®]: vitamina A, vitamin B12).
- 7.18. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).
- 7.19. Se podrá utilizar en la elaboración de alimento para animales los aditivos alimentarios permitidos en los siguientes listados:
- Norma NTE INEN-CODEX 192
 - Food and Drug Administration (FDA): *21 CFR Part 573 - Food additives permitted in feed and drinking water of animals.*
 - Association of American Feed Control Officials (AAFCO)
- 7.20. En la composición del producto se podrán declarar varios sabores, aromas y colores sin que esto genere un registro nuevo por cada característica.

8. Método 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.

Se adjuntará un diagrama de flujo que incluya todas las etapas del proceso de producción.

9. Especificaciones y características del producto

Describir las características físicas, químicas y organolépticas del producto

10. Presentaciones comerciales y características del empaque

- Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.
- Se deberá incluir informaciones sobre las tapas y agrafes, el método de cierre y apertura, y el sistema de inviolabilidad.
- Se debe adjuntar la ficha técnica de los envases primarios y/o secundarios.
- Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: saco por 10 kg).
- Para suplementos alimenticios en forma de cápsulas, pastillas, grajeas y comprimidos deberá incluirse el contenido neto o peso de cada unidad.

11. Métodos de control y evaluación

11.1. Método Bromatológico

Debe incluir el método de análisis de nutrientes, macroelementos, microelementos, según corresponda.

La determinación del contenido de humedad debe realizarse de acuerdo con lo indicado en la Norma NTE INEN 540.

11.2. Método microbiológico

11.2.1. El método de control microbiológico no aplica para el registro de suplementos alimenticios.

11.2.2. Se presentará los certificados de análisis para recuento de enterobacterias, coliformes (*Clostridium* y sulfitos reductores para el caso de alimentos enlatados), ausencia de patógenos como mínimo *Salmonella* y *E. Coli* O157:H7. La presencia de microorganismos patógenos no es permitida para ningún alimento.

11.2.3. Los alimentos para cada especie animal no deben contener aflatoxinas en un nivel superior a:

Especie animal	Nivel máximo permitido
Aves	20 p.p.b.
Rumiantes	50 p.p.b.
Caninos	20 p.p.b.
Cobayos	10 p.p.b.
Felinos	20 p.p.b.
Porcinos	50 p.p.b.

Parte por billón (p.p.b.): Microgramo (μg) de toxina por kilogramo (kg) de alimento.

11.2.4. El contenido de aflatoxinas que puede presentar el producto no debe ser superior a 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de acuerdo con lo indicado en la Norma ISO 16050.

11.2.5. Los alimentos para cada especie animal no deben sobrepasar los siguientes límites permisibles en recuentos microbiológicos:

	Aves	Caninos	Cobayos	Felinos	Porcinos	Rumiantes
Parámetros microbiológicos	UFC/g	UFC/g	UFC/g	UFC/g	UFC/g	UFC/g
Recuento microorganismos mesofilos	10×10^5	50×10^3	10×10^3	50×10^3	10×10^7	10×10^7
Recuento microorganismos coliformes	10×10^4	10×10^2	50×10^1	10×10^2	10×10^4	10×10^4
Recuento clostridios sulfito reductores	20×10^1	10×10^1	10	10×10^1	20×10^1	20×10^1
Recuento hongos	10×10^4	50×10^2	50×10^2	50×10^2	10×10^4	10×10^4
Aislamiento	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

Salmonella spp en 25 g						
Aislamiento Escherichia coli O157:H7	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

11.2.6. Los alimentos para animales de compañía deben cumplir con los requisitos microbiológicos:

Requisito	n	m	M	c
<i>Enterobacteriaceae</i> , ufc/g	5	10	300	2
Salmonella /25 g	5	ausencia	-	0

Donde:

n = número de muestras del ensayo,

m = valor umbral del número de bacterias. El resultado se considerará satisfactorio si el número de bacterias en todas las muestras no es superior a m,

M= valor máximo del número de bacterias. El resultado se considerará insatisfactorio si el número de bacterias en una o más muestras es igual o superior a M, y

c = número de muestras cuyo recuento de bacterias puede situarse entre m y M. La muestra sigue considerándose aceptable si el recuento de bacterias de las demás muestras es igual o inferior a m.

11.2.7. La determinación de enterobacterias debe realizarse de acuerdo con lo indicado en la Norma NTE INEN 1529-13.

11.2.8. La determinación de Salmonella debe realizarse de acuerdo con lo indicado en la Norma NTE INEN 1529-15.

11.2.9. Los alimentos para animales de compañía procesados en conserva deben cumplir con el requisito de esterilidad comercial de acuerdo con lo indicado en AOAC 972.44.

11.2.10. En caso de utilizar parámetros o métodos de control microbiológico diferentes a los descritos en este Manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

11.3. Método físico-químico

- Organoléptico
- Densidad, cuando corresponda
- pH, cuando corresponda
- Control de contaminantes: los contaminantes presentes en el producto no deben superar lo establecido en la norma NTE INEN-CODEX 193. La norma se aplica a toda sustancia que se ajuste a la definición de contaminante del Codex, para productos destinados a los animales de consumo.

En caso de utilizar parámetros o métodos de control diferentes a los descritos en este Manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

12. Indicaciones de uso

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

13. Especies de destino, dosificación y forma de consumo

Especies animales a las que se destina. 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: Alimento para caninos de raza grande de más de 6 años

Peso corporal	Gramos por día
Hasta 30 kg	280 – 315
30 – 40 Kg	315 – 385
40 – 50 Kg	385 – 450

14. Dosificación en alimentos y forma de administración

Para suplementos alimenticios se puede describir la cantidad de producto que debe ser administrada junto con el alimento.

15. Preparación del producto para su uso correcto

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección.

16. Duración máxima después de su preparación y reconstitución

Para productos que lo necesiten 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 se consuma en el periodo estipulado.

17. Precauciones generales

Son las precauciones que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

18. Causas que puedan hacer variar la calidad del producto

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

19. Conservación del producto

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

Condiciones de almacenamiento una vez abierto o reconstituido

20. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

Incluir informes de los estudios de estabilidad acelerados o a largo plazo donde se detallen sus conclusiones, acorde al tipo de almacenamiento que tendrá el producto.

Se podrán presentar estudios de estabilidad en base a análisis microbiológicos y bromatológicos, utilizando como referencia lo descrito en el punto 7 del presente Anexo. Los resultados de los análisis serán realizados al inicio y final del estudio de estabilidad. Se pueden utilizar como referencia las metodologías descritas por la AOAC internacional o similares, acorde a lo establecido en el Artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

21. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

21.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

21.2. Composición

21.2.1. En la etiqueta deberá aparecer la siguiente información:

- a. Nombre y concentración de cada uno de los nutrientes declarados en la composición garantizada.
- b. Lista de ingredientes declarados en orden decreciente de peso (% m/m)

21.2.2. La lista de ingredientes debe seguir las siguientes indicaciones:

- a. Salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, deberá figurar en la etiqueta una lista de ingredientes.
- b. La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya.
- c. Deberán enumerarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.
- d. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m). Cuando un ingrediente compuesto constituya menos del 5 por ciento del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado.
- e. En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo

- empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.
- f. Como alternativa, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (% m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la que sigue: "ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones de la etiqueta".
 - g. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen rumiante junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos).
 - h. Para productos que contengan proteínas de mamíferos ruminantes en su composición (a excepción de la proteína proveniente de la leche o productos lácteos), o que alguno de sus ingredientes los contenga, se debe incluir en el etiquetado la leyenda: "Prohibido su uso en la alimentación de ruminantes".
 - i. Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.
 - j. Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes.

22. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el Anexo 6 del presente manual.

23. 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 fecha 8 de junio de 2000.

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.

24. Glosario

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

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición: 7
	Fecha de Aprobación: 6/04/2021
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

desinfectantes comunes, incluido el cloro (Departamento de Microbiología e Inmunología. University of South Carolina).

ANEXO E

Instructivo para el registro de alimentos medicados y suplementos medicados

1. Nombre comercial del producto

- 1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
- 1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
- 1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

- 2.1. **Alimento medicado:** cualquier alimento que contenga ingredientes o aditivos farmacológicos permitidos por la Autoridad Nacional Competente, destinados a la cura, alivio, tratamiento o prevención de enfermedades de los animales, o que contengan ingredientes o aditivos farmacológicos autorizados como promotores de crecimiento
- 2.2. **Suplemento medicado:** cualquier suplemento alimenticio que contenga ingredientes o aditivos farmacológicos permitidos por la Autoridad Nacional Competente, destinados a la cura, alivio, tratamiento o prevención de enfermedades de los animales, o que contengan ingredientes o aditivos farmacológicos autorizados como promotores de crecimiento.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

3. Clasificación arancelaria

- 3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera .
- 3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
- 3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

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

- 4.1. Nombre:
- 4.2. RUC/RISE:
- 4.3. Dirección:
- 4.4. Información de sitios y áreas registradas ante la Agencia:
- 4.5. Información del representante legal:
- 4.6. Información del responsable técnico:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

- 5.1. Nombre:
- 5.2. RUC/RISE: aplica para fabricantes nacionales
- 5.3. País de origen:
- 5.4. Dirección:
- 5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra 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 a registrar.

6. Forma física

Se autoriza una o más formas físicas por producto, siempre y cuando no se alteren la composición garantizada o estabilidad del producto terminado.

7. Composición del producto

- 7.1. La composición de alimentos medicados debe describir lo siguiente:
 - 7.1.1. **Composición garantizada:** de acuerdo al tipo de producto se debe declarar, según corresponda, valores mínimos o máximos de los siguientes nutrientes:
 - a. Contenido máximo de humedad expresado en porcentaje (%).
 - b. Contenido máximo de ceniza expresado en porcentaje (%).
 - c. Contenido máximo de fibra expresado en porcentaje (%).
 - d. Contenido mínimo de proteína expresado en porcentaje (%).
 - e. Contenido mínimo de grasa expresado en porcentaje (%).
 - f. Contenido mínimo de macro y microelementos en porcentaje (%), cuando se los describa como parte de la composición garantizada en etiqueta.
 - g. Contenido de vitaminas cuando se los describa como parte de la composición garantizada en etiqueta.
 - h. Información nutricional que el fabricante requiera.
 - 7.1.2. **Ingredientes:** nombre y concentración de los ingredientes, sales minerales, núcleos, premezclas y aditivos alimentarios usados para la elaboración del producto.

componentes

Composición garantizada	Nutrientes
Ingredientes	Ingrediente 1
	Premezcla 1
	Núcleo 1
	Aditivo 1

7.2. La composición de suplementos medicados debe describir lo siguiente:

7.2.1. **Composición garantizada:** de acuerdo al tipo de producto se debe declarar, según corresponda, el nombre y concentración de sus nutrientes:

- Macroelementos (cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio, azufre, etc.)
- Microelementos (hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre, cromo, etc.)
- Vitaminas
- Aminoácidos
- Información nutricional que el fabricante requiera.

7.2.2. **Ingredientes:** nombre y concentración de los ingredientes y aditivos alimentarios usados para la elaboración del producto.

Clasificación de los componentes	Componente
Composición garantizada	Macroelementos
	Microelementos
	Vitaminas, aminoácidos, etc.
Ingredientes	Ingrediente 1
	Excipiente 1
	Aditivo 1

7.3. El nombre, naturaleza y concentración de cada elemento descrito en la composición garantizada para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.

7.4. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes declarados para cada producto podrán modificarse siempre y cuando no se modifique la composición garantizada registrada.

7.5. La composición garantizada declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis cuali-cuantitativo y/o bromatológico realizados en laboratorios nacionales o del exterior.

7.6. Para productos importados la composición garantizada debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización. No es requisito que la descripción de todos los ingredientes conste en dichos documentos.

7.7. En los alimentos procesados secos, el contenido máximo de humedad no debe superar el 14 %, mientras que los alimentos enlatados pueden contener entre un 75 y un 78% de humedad, excepto para los productos etiquetados como "estofado", "en salsa", o términos similares.

- 7.8. Los alimentos para gatos pueden tener garantías de taurina y magnesio. En el caso de los alimentos para perros, algunos productos pueden declarar niveles porcentuales mínimos de calcio, fósforo, sodio y ácido linoleico.
- 7.9. En caso de alimentos para equinos, porcinos, y aves domésticas debe incluirse los límites mínimos de metionina y lisina.
- 7.10. La urea y otras fuentes de nitrógeno no proteico se pueden utilizar exclusivamente en la formulación de alimentos para rumiantes.
- 7.11. Los alimentos destinados a equinos, conejos y rumiantes deben expresar además el contenido máximo de fibra detergente ácido (FDA, en inglés ADF), que es la cuantificación de la celulosa y la lignina. Este es un indicador indirecto del grado de digestibilidad de las fibras del alimento y se correlaciona negativamente con la digestibilidad total del insumo evaluado.
- 7.12. Para suplementos minerales, se debe declarar en porcentaje los límites mínimos para el cloruro de sodio, macroelementos y microelementos, y el porcentaje del límite máximo para la humedad y el flúor.
- 7.13. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos a los aditivos farmacológicos utilizados. (Ej.: Promotor de crecimiento: Avilamicina, Bacitracina).
- 7.14. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen rumiante junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos).
- 7.15. Está prohibido el uso de proteínas de origen rumiante como parte de la formulación de alimentos o suplementos alimenticios para especies rumiantes.
- 7.16. En caso que la fórmula contenga proteína de mamíferos rumiantes importada deberá presentar un documento por la Autoridad Nacional competente del país de origen en donde indique que el estatus del país exportador es considerado de riesgo controlado o insignificante para las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET). Este documento no es requerido para proteínas provenientes de leche o productos lácteos.
- 7.17. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin®: vitamina A, vitamin B12).
- 7.18. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).
- 7.19. Se podrá utilizar en la elaboración de alimento para animales los aditivos alimentarios permitidos en los siguientes listados:
 - a. Norma NTE INEN-CODEX 192
 - b. Food and Drug Administration (FDA): *21 CFR Part 573 - Food additives permitted in feed and drinking water of animals.*
 - c. Association of American Feed Control Officials (AAFCO)
- 7.20. Para la fabricación y registro de alimentos medicados y suplementos medicados solo se podrán utilizar aditivos farmacológicos autorizados por la Agencia de acuerdo al listado del Anexo 7 del presente manual.
- 7.21. La concentración de cada aditivo farmacológico descrito en el Anexo 7 del presente manual corresponde a la cantidad del ingrediente una vez formulado el

alimento, es decir, los aditivos farmacológicos de suplementos medicados podrán tener concentraciones distintas a las descritas en el Anexo 7 siempre y cuando se describa en la etiqueta la concentración final que dicho ingrediente tendrá en el producto final.

7.22. El uso de un aditivo farmacológico con una concentración distinta a la descrita en el Anexo 7 del presente manual deberá sustentarse con soporte técnico-bibliográfico acorde a lo establecido en el Artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

7.23. En la composición del producto se podrán declarar varios sabores, aromas y colores sin que esto genere un registro nuevo por cada característica.

8. 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.

Se adjuntará un diagrama de flujo que incluya todas las etapas del proceso de producción.

9. Especificaciones y características del producto

Describir las características físicas, químicas y organolépticas del producto

10. Presentaciones comerciales y características del empaque

10.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.

10.2. Se deberá incluir informaciones sobre las tapas y agrafes, el método de cierre y apertura, y el sistema de inviolabilidad.

10.3. Se debe adjuntar la ficha técnica de los envases primarios y/o secundarios.

10.4. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: saco por 10 kg).

10.5. Para suplementos medicados en forma de cápsulas, pastillas, grajeas y comprimidos deberá incluirse el contenido neto o peso de cada unidad.

11. Métodos de control y evaluación

11.1. Método Bromatológico

Debe incluir el método de análisis de nutrientes, macroelementos, microelementos, según corresponda.

La determinación del contenido de humedad debe realizarse de acuerdo con lo indicado en la Norma NTE INEN 540.

11.2. Método microbiológico

- 11.2.1. El método de control microbiológico no aplica para el registro de suplementos medicados.
- 11.2.2. Se presentará los certificados de análisis para recuento de enterobacterias, coliformes (*Clostridium* y sulfitos reductores para el caso de alimentos enlatados), ausencia de patógenos como mínimo *Salmonella* y *E. Coli* O157:H7. La presencia de microorganismos patógenos no es permitida para ningún alimento.
- 11.2.3. Los alimentos para cada especie animal no deben contener aflatoxinas en un nivel superior a:

Especie animal	Nivel máximo permitido
Aves	20 p.p.b.
Rumiantes	50 p.p.b.
Caninos	20 p.p.b.
Cobayos	10 p.p.b.
Felinos	20 p.p.b.
Porcinos	50 p.p.b.

Parte por billón (p.p.b.): Microgramo (μg) de toxina por kilogramo (kg) de alimento.

- 11.2.4. El contenido de aflatoxinas que puede presentar el producto no debe ser superior a 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de acuerdo con lo indicado en la Norma Norma ISO 16050.
- 11.2.5. Los alimentos para cada especie animal no deben sobrepasar los siguientes límites permisibles en recuentos microbiológicos:

	Aves	Caninos	Cobayos	Felinos	Porcinos	Rumiantes
Parámetros microbiológicos	UFC/g	UFC/g	UFC/g	UFC/g	UFC/g	UFC/g
Recuento microorganismos mesofilos	10×10^5	50×10^3	10×10^3	50×10^3	10×10^7	10×10^7
Recuento microorganismos coliformes	10×10^4	10×10^2	50×10^1	10×10^2	10×10^4	10×10^4
Recuento clostridios sulfito reductores	20×10^1	10×10^1	10	10×10^1	20×10^1	20×10^1
Recuento hongos	10×10^4	50×10^2	50×10^2	50×10^2	10×10^4	10×10^4
Aislamiento <i>Salmonella</i> spp en 25 g	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Aislamiento <i>Escherichia coli</i> O157:H7	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

11.2.6. Los alimentos para animales de compañía deben cumplir con los requisitos microbiológicos:

Requisito	n	m	M	c
<i>Enterobacteriaceae</i> , ufc/g	5	10	300	2
Salmonella /25 g	5	ausencia	-	0

Donde:

n = número de muestras del ensayo,

m = valor umbral del número de bacterias. El resultado se considerará satisfactorio si el número de bacterias en todas las muestras no es superior a m,

M= valor máximo del número de bacterias. El resultado se considerará insatisfactorio si el número de bacterias en una o más muestras es igual o superior a M, y

c = número de muestras cuyo recuento de bacterias puede situarse entre m y M. La muestra sigue considerándose aceptable si el recuento de bacterias de las demás muestras es igual o inferior a m.

11.2.7. La determinación de enterobacterias debe realizarse de acuerdo con lo indicado en la Norma NTE INEN 1529-13.

11.2.8. La determinación de Salmonella debe realizarse de acuerdo con lo indicado en la Norma NTE INEN 1529-15.

11.2.9. Los alimentos para animales de compañía procesados en conserva deben cumplir con el requisito de esterilidad comercial de acuerdo con lo indicado en AOAC 972.44.

11.2.10. En caso de utilizar parámetros o métodos de control microbiológico diferentes a los descritos en este Manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

11.3. Método físico-químico

- a. Organoléptico
- b. Densidad, cuando corresponda
- c. pH, cuando corresponda
- d. Control de contaminantes: los contaminantes presentes en el producto no deben superar lo establecido en la norma NTE INEN-CODEX 193. La norma se aplica a toda sustancia que se ajuste a la definición de contaminante del Codex, para productos destinados a los animales de consumo.

En caso de utilizar parámetros o métodos de control diferentes a los descritos en este Manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

12. 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.

13. Especies de destino, dosificación y forma de consumo

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

Ejemplo: Alimento para caninos de raza grande de más de 6 años

Peso corporal	Gramos por día
Hasta 30 kg	280 – 315
30 – 40 Kg	315 – 385
40 – 50 Kg	385 – 450

14. Dosificación en alimentos y forma de administración

Para suplementos medicados se puede describir la cantidad de producto que debe ser administrada junto con el alimento.

15. Preparación del producto para su uso correcto

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección.

16. Duración máxima después de su preparación y reconstitución

Para productos que lo necesiten 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 se consuma en el periodo estipulado.

17. Biodisponibilidad del ingrediente o principio activo

17.1. Farmacocinética

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.

Para medicamentos a base de plantas, medicamentos fitoterapéuticos o fitofármacos la descripción de la farmacocinética se realizará siempre y cuando sea posible.

17.2. Farmacodinamia

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.

Para medicamentos a base de plantas, medicamentos fitoterapéuticos o fitofármacos la descripción de la farmacodinamia se realizará siempre y cuando sea posible.

18. Efectos colaterales locales o generales, incompatibilidades y contraindicaciones

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

19. Toxicidad

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.

20. Efectos biológicos no deseados

- 20.1. Se debe indicar las reacciones observadas a la administración y la bibliografía de soporte.
- 20.2. Se puede incluir “ninguna reacción observada” solamente cuando se han realizado estudios que lo comprueben.
- 20.3. Se puede incluir “ninguna reacción conocida” si a pesar de no haberse realizado estudios específicos existe literatura científica que respalde este hecho.
- 20.4. Se debe utilizar “no existe información disponible” cuando no exista información científica y no se han realizado estudios.

21. Control sobre residuos del ingrediente o principio activo

- 21.1. Solamente para productos 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 esta información.
- 21.2. Datos sobre Ingesta Diaria y Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.

22. Tiempo de retiro

- 22.1. La información de tiempo de retiro debe ser presentada para productos 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.

- 22.2. 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, carne, huevos o miel).
- 22.3. Para productos 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 estudios de comprobación de residuos, o estudio equivalente sustentado con el material bibliográfico de soporte.
- 22.4. Se debe incluir las especies en la cuales 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*.
- 22.5. 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 aplica”.
- 22.6. Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de retiro que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

23. Precauciones generales

Son las precauciones que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

24. Causas que puedan hacer variar la calidad del producto

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

25. Forma y método de eliminación de los envases

Forma y método de eliminación de los envases cuando constituyan un factor de riesgo.

26. Riesgo para la salud pública y el ambiente

- 26.1. Indicar el riesgo que existe para el personal que va a manipular el producto
- 26.2. 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.

27. 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.

28. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

29. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

29.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

29.2. Composición

29.2.1. En la etiqueta deberá aparecer la siguiente información:

- a. Nombre y concentración de cada uno de los nutrientes declarados en la composición garantizada.
- b. Lista de ingredientes declarados en orden decreciente de peso (% m/m)

29.2.2. La lista de ingredientes debe seguir las siguientes indicaciones:

- a. Salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, deberá figurar en la etiqueta una lista de ingredientes.
- b. La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya.
- c. Deberán enumerarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.
- d. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m). Cuando un ingrediente compuesto constituya menos del 5 por ciento del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado.
- e. En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.

- f. Como alternativa, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (% m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la que sigue: "ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones de la etiqueta".
- g. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen rumiante junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos).
- h. Para productos que contengan proteínas de mamíferos ruminantes en su composición (a excepción de la proteína proveniente de la leche o productos lácteos), o que alguno de sus ingredientes los contenga, se debe incluir en el etiquetado la leyenda: "Prohibido su uso en la alimentación de ruminantes".
- i. Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.
- j. Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. Esta exención no se aplica a los aditivos farmacológicos.

30. Denominación de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el Anexo 6 del presente manual.

Los alimentos medicados y suplementos medicados que contienen un aditivo farmacológico serán de venta libre cuando el aditivo utilizado sea un promotor del crecimiento (antibióticos y otros medicamentos) y se respete la concentración en el producto final descrita en el Anexo 7 del presente Manual.

Los alimentos medicados y suplementos medicados que contienen un aditivo farmacológico serán de venta bajo receta cuando el aditivo utilizado sirva para la prevención, control y tratamiento de enfermedades o infestaciones parasitarias y se respete la concentración en el producto final descrita en el Anexo 7 del presente Manual.

Los alimentos medicados y suplementos medicados que contienen un aditivo farmacológico en concentraciones en el producto final superiores a las descritas en el Anexo 7 del presente Manual, serán categorizados como productos farmacológicos.

31. 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, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

32. Glosario

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).

ANEXO F

Instructivo para el registro de sales minerales, premezclas y núcleos

1. Nombre comercial del producto

- 1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
- 1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
- 1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

- 2.1. **Sal mineral:** mezcla formada por cloruro de sodio, calcio y fósforo con la adición de otros macroelementos (cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio, azufre, etc.) y microelementos (hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre, cromo, etc.), que se utiliza en la fabricación de alimentos o suplementos alimenticios.
- 2.2. **Premezcla:** mezcla uniforme de vitaminas, minerales, entre otros, que se utiliza en la fabricación de alimentos y suplementos alimenticios.
- 2.3. **Núcleo:** mezcla uniforme de vitaminas, minerales, aditivos, entre otros, que se utiliza en la fabricación de alimentos y suplementos alimenticios.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

3. Clasificación arancelaria

- 3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera .
- 3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
- 3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

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

- 4.1. Nombre:
- 4.2. RUC/RISE:
- 4.3. Dirección:
- 4.4. Información de sitios y áreas registradas ante la Agencia:
- 4.5. Información del representante legal:
- 4.6. Información del responsable técnico:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

- 5.1. Nombre:
- 5.2. RUC/RISE: aplica para fabricantes nacionales
- 5.3. País de origen:
- 5.4. Dirección:
- 5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra autorizado para realizar todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos veterinarios a registrar.

6. Forma física

Se autoriza una o más formas físicas por producto, siempre y cuando no se alteren la composición garantizada o estabilidad del producto terminado.

7. Composición del producto

- 7.1. La composición debe describir lo siguiente:
 - 7.1.1. **Composición garantizada:** de acuerdo al tipo de producto se debe declarar, según corresponda, el nombre y concentración de sus nutrientes:
 - a. Macroelementos (cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio, azufre, etc.)
 - b. Microelementos (hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre, cromo, etc.)
 - c. Vitaminas
 - d. Aminoácidos
 - e. Información nutricional que el fabricante requiera.
 - 7.1.2. **Ingredientes:** nombre y concentración de los ingredientes y aditivos alimentarios usados para la elaboración del producto.

Clasificación de los Componente componentes	
Composición garantizada	Macroelementos Microelementos Vitaminas, aminoácidos, etc.
Ingredientes	Ingrediente 1

Excipiente 1

Aditivo 1

- 7.2. El nombre, naturaleza y concentración de cada elemento descrito en la composición garantizada para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.
- 7.3. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes declarados para cada producto podrán modificarse siempre y cuando no se modifique la composición garantizada registrada.
- 7.4. La composición garantizada declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis cuali-cuantitativo y/o bromatológico realizados en laboratorios nacionales o del exterior.
- 7.5. Para productos importados la composición garantizada debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización. No es requisito que la descripción de todos los ingredientes conste en dichos documentos.
- 7.6. Para sales minerales, se debe declarar en porcentaje los límites mínimos para el cloruro de sodio, macroelementos y microelementos, y el porcentaje del límite máximo para la humedad y el flúor.
- 7.7. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos a los aditivos farmacológicos utilizados. (Ej.: Promotor de crecimiento: Avilamicina, Bacitracina).
- 7.8. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen rumiante junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos).
- 7.9. Está prohibido el uso de proteínas de origen rumiante como parte de la formulación de premezclas y núcleos para especies rumiantes.
- 7.10. En caso que la fórmula contenga proteína de mamíferos rumiantes importada deberá presentar un documento por la Autoridad Nacional competente del país de origen en donde indique que el estatus del país exportador es considerado de riesgo controlado o insignificante para las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET). Este documento no es requerido para proteínas provenientes de leche o productos lácteos.
- 7.11. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin®: vitamina A, vitamin B12).
- 7.12. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).
- 7.13. Se podrá utilizar en la elaboración aditivos alimentarios permitidos en los siguientes listados:
 - a. Norma NTE INEN-CODEX 192
 - b. Food and Drug Administration (FDA): *21 CFR Part 573 - Food additives permitted in feed and drinking water of animals.*
 - c. Association of American Feed Control Officials (AAFCO)

- 7.14. Para la fabricación y registro de premezclas y núcleos solo se podrán utilizar aditivos farmacológicos autorizados por la Agencia de acuerdo al listado del Anexo 7 del presente manual.
- 7.15. La concentración de cada aditivo farmacológico descrito en el Anexo 7 del presente manual corresponde a la cantidad del ingrediente una vez formulado el alimento, es decir, los aditivos farmacológicos de premezclas y núcleos podrán tener concentraciones distintas a las descritas en el Anexo 7 siempre y cuando se describa en la etiqueta la concentración final que dicho ingrediente tendrá en el producto final.
- 7.16. El uso de un aditivo farmacológico con una concentración distinta a la descrita en el Anexo 7 del presente manual deberá sustentarse con soporte técnico-bibliográfico acorde a lo establecido en el Artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.
- 7.17. En la composición del producto se podrán declarar varios sabores, aromas y colores sin que esto genere un registro nuevo por cada característica.

8. Método 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.

Se adjuntará un diagrama de flujo que incluya todas las etapas del proceso de producción.

9. Especificaciones y características del producto

Describir las características físicas, químicas y organolépticas del producto

10. Presentaciones comerciales y características del empaque

- 10.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.
- 10.2. Se deberá incluir informaciones sobre las tapas y agrafes, el método de cierre y apertura, y el sistema de inviolabilidad.
- 10.3. Se debe adjuntar la ficha técnica de los envases primarios y/o secundarios.
- 10.4. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: saco por 10 kg).
- 10.5. Para suplementos medicados en forma de cápsulas, pastillas, grajeas y comprimidos deberá incluirse el contenido neto o peso de cada unidad.

11. Métodos de control y evaluación

11.1. Método Bromatológico

Debe incluir el método de análisis de nutrientes, macroelementos, microelementos, según corresponda.

La determinación del contenido de humedad debe realizarse de acuerdo con lo indicado en la Norma NTE INEN 540.

11.2. Método microbiológico

- 11.2.1. Se presentará los certificados de análisis para recuento de enterobacterias, coliformes, ausencia de patógenos como mínimo *Salmonella* y *E. Coli* O157:H7. La presencia de microorganismos patógenos no es permitida en ningún caso.
- 11.2.2. La determinación de enterobacterias debe realizarse de acuerdo con lo indicado en la Norma NTE INEN 1529-13.
- 11.2.3. La determinación de *Salmonella* debe realizarse de acuerdo con lo indicado en la Norma NTE INEN 1529-15.
- 11.2.4. En caso de utilizar parámetros o métodos de control microbiológico diferentes a los descritos en este Manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

11.3. Método físico-químico

- a. Organoléptico
- b. Densidad, cuando corresponda
- c. pH, cuando corresponda
- d. Control de contaminantes: los contaminantes presentes en el producto no deben superar lo establecido en la norma NTE INEN-CODEX 193. La norma se aplica a toda sustancia que se ajuste a la definición de contaminante del Codex, para productos destinados a los animales de consumo.

En caso de utilizar parámetros o métodos de control diferentes a los descritos en este Manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

12. Indicaciones de uso

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

13. Especies de destino, dosificación y forma de consumo

Especies animales a las que se destina. La cantidad del producto debe ser indicada de acuerdo a la especie y tipo de animal según los requerimientos y peso de ser el caso.

14. Dosificación en alimentos y forma de administración

Declarar la cantidad del producto que debe ser utilizada y mezclada con otros ingredientes para la fabricación del producto final o la cantidad del producto que puede ser administrada a libertad al animal, de ser el caso.

15. Preparación del producto para su uso correcto

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección.

16. Duración máxima después de su preparación y reconstitución

Para productos que lo necesiten 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 se consuma en el periodo estipulado.

17. Biodisponibilidad del ingrediente o principio activo

17.1. Farmacocinética

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.

Para medicamentos a base de plantas, medicamentos fitoterapéuticos o fitofármacos la descripción de la farmacocinética se realizará siempre y cuando sea posible.

17.2. Farmacodinamia

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.

Para medicamentos a base de plantas, medicamentos fitoterapéuticos o fitofármacos la descripción de la farmacodinamia se realizará siempre y cuando sea posible.

18. Efectos colaterales locales o generales, incompatibilidades y contraindicaciones

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

19. Toxicidad

- 19.1. Indicar el riesgo que existe para el personal que va a manipular el producto
- 19.2. 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.

20. Efectos biológicos no deseados

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

21. Control sobre residuos del ingrediente o principio activo

Solamente para productos 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 esta información.

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

22. Tiempo de retiro

- 22.1. La información de tiempo de retiro debe ser presentada para productos 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.
- 22.2. 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, carne, huevos o miel).
- 22.3. Para productos 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 estudios de comprobación de residuos, o estudio equivalente sustentado con el material bibliográfico de soporte.
- 22.4. Se debe incluir las especies en la cuales 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.*
- 22.5. 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 aplica”.
- 22.6. Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de retiro que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

23. Precauciones generales

Son las precauciones que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

24. Causas que puedan hacer variar la calidad del producto

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

25. Forma y método de eliminación de los envases

Forma y método de eliminación de los envases cuando constituyan un factor de riesgo.

26. Riesgo para la salud pública y el ambiente

- 26.1. Indicar el riesgo que existe para el personal que va a manipular el producto
- 26.2. 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.

27. 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.

28. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

29. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

29.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

29.2. Composición

29.2.1. En la etiqueta deberá aparecer la siguiente información:

- a. Nombre y concentración de cada uno de los nutrientes declarados en la composición garantizada.
- b. Lista de ingredientes declarados en orden decreciente de peso (% m/m)

29.2.2. La lista de ingredientes debe seguir las siguientes indicaciones:

- a. Salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, deberá figurar en la etiqueta una lista de ingredientes.
- b. La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya.
- c. Deberán enumerarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.
- d. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m). Cuando un ingrediente compuesto constituya menos del 5 por ciento del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado.
- e. En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.
- f. Como alternativa, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituídos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (% m/m) en el producto reconstituído, siempre que se incluya una indicación como la que sigue: "ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones de la etiqueta".
- g. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen rumiante junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos).
- h. Para productos que contengan proteínas de mamíferos ruminantes en su composición (a excepción de la proteína proveniente de la leche o productos lácteos), o que alguno de sus ingredientes los contenga, se debe incluir en el etiquetado la leyenda: "Prohibido su uso en la alimentación de ruminantes".
- i. Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.
- j. Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. Esta exención no se aplica a los aditivos farmacológicos.

30. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el Anexo 6 del presente manual.

Las premezclas y núcleos que contienen un aditivo farmacológico serán de venta libre cuando el aditivo utilizado sea un promotor del crecimiento (antibióticos y otros medicamentos) y se respete la concentración en el producto final descrita en el Anexo 7 del presente Manual.

Las premezclas y núcleos que contienen un aditivo farmacológico serán de venta bajo receta cuando el aditivo utilizado sirva para la prevención, control y tratamiento de enfermedades o infestaciones parasitarias y se respete la concentración en el producto final descrita en el Anexo 7 del presente Manual.

Las premezclas y núcleos que contienen un aditivo farmacológico en concentraciones en el producto final superiores a las descritas en el Anexo 7 del presente Manual, serán categorizados como productos farmacológicos.

31. 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, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

ANEXO G

Instructivo para el registro de aditivos alimentarios

1. Nombre comercial del producto

- 1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
- 1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
- 1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

- 2.1. **Aditivos tecnológicos:** grupo de aditivos que modifican los aspectos tecnológicos de los alimentos. No actúan directamente sobre su valor nutricional, pero pueden mejorar su manejo, sus características higiénicas o la concentración de los nutrientes. Se incluyen los siguientes:
 - 2.1.1. **Conservantes:** sustancias o microorganismos que protegen los alimentos contra el deterioro causado por microorganismos o sus metabolitos.
 - 2.1.2. **Antioxidantes:** sustancias que prolongan el periodo de conservación de los alimentos y materias primas, protegiéndolos contra el deterioro causado por la oxidación.
 - 2.1.3. **Emulgentes o emulsificantes:** sustancias que hacen posible la formación o mantenimiento de una mezcla homogénea de dos o más fases no miscibles en los alimentos.
 - 2.1.4. **Estabilizantes:** sustancias que posibilitan el mantenimiento del estado físico químico de los alimentos.
 - 2.1.5. **Espesantes:** sustancias que aumentan la viscosidad de los alimentos.
 - 2.1.6. **Gelificantes:** sustancias que dan textura a un alimento mediante la formación de un gel.
 - 2.1.7. **Ligantes o aglomerantes:** sustancias que aumentan la tendencia a adherirse de las partículas de los alimentos.
 - 2.1.8. **Antiaglomerantes:** sustancias que reducen la tendencia de las partículas de un alimento a adherirse.
 - 2.1.9. **Humectantes y anti-humectantes.**
 - 2.1.10. **Sustancias para el control de la contaminación por radionucleidos:** sustancias que suprimen la absorción de radionucleidos o que estimulan su excreción.
 - 2.1.11. **Reguladores de la acidez:** sustancias que reducen la acidez o alcalinidad de un alimento.
 - 2.1.12. **Aditivos para ensilaje:** sustancias, incluidas enzimas o microorganismos, destinadas a ser incorporadas para mejorar la producción de ensilaje.
 - 2.1.13. **Antifúngicos y atrapanes de micotoxinas.**
- 2.2. **Aditivos organolépticos o sensoriales:** aditivos que promueven la palatabilidad (gustocidad), de una dieta o ración estimulando el consumo voluntario (o el

apetito). Se incluyen los colorantes, aromatizantes u odorizantes, saborizantes, entre otros.

- 2.3. **Aditivos nutricionales:** aditivos que suministran algún nutriente específico necesario para el animal para un óptimo desempeño productivo; aquí se incluyen principalmente las vitaminas y provitaminas, los aminoácidos y sus sales, los minerales, la urea y sus derivados, entre otros.
- 2.4. **Aditivos zootécnicos:** aditivos que no proveen nutrientes específicos, sino que facilitan el uso más eficiente de los nutrientes presentes en el alimento. Se incluyen los siguientes:
 - 2.4.1. **Digestivos:** sustancias que facilitan la digestión de los alimentos, como las enzimas y antioxidantes.
 - 2.4.2. **Estabilizadores de la flora intestinal:** microorganismos u otras sustancias definidas químicamente que tiene un efecto positivo para la microbiota intestinal, como los prebióticos, probióticos, acidificantes/ácidos orgánicos, aceites esenciales o extractos de plantas.
- 2.5. **Aditivos farmacológicos:** aditivos usados para controlar la salud gastrointestinal, evitando la presencia masiva de gérmenes patógenos o dañinos al animal; aquí se incluyen los antibióticos, anticoccidiales y demás medicamentos autorizados por la Autoridad Nacional (Anexo 7) para su inclusión en los alimentos con fin terapéutico o como promotor del crecimiento.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

3. Clasificación arancelaria

- 3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera .
- 3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
- 3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

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

- 4.1. Nombre:
- 4.2. RUC/RISE:
- 4.3. Dirección:
- 4.4. Información de sitios y áreas registradas ante la Agencia:
- 4.5. Información del representante legal:

4.6. Información del responsable técnico:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

- 5.1. Nombre:
- 5.2. RUC/RISE: aplica para fabricantes nacionales
- 5.3. País de origen:
- 5.4. Dirección:
- 5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra autorizado para realizar todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos veterinarios a registrar.

6. Forma física

Se autoriza una o más formas físicas por producto, siempre y cuando no se alteren la composición garantizada o estabilidad del producto terminado.

7. Composición del producto

- 7.1. La composición del producto debe describir lo siguiente:
 - a. **Base** sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: "Cada 100 gr de producto contienen:")
 - b. **Ingredientes activos o principios activos:** nombre y concentración de las moléculas o sustancias con acción de aditivo alimentario.
 - c. **Ingredientes no activos:** nombre y concentración de los excipientes, vehículos y/o sustancias que no tienen acción de aditivo alimentario.

Clasificación de los Componentes	
componentes	
Ingredientes o principios activos	Ingrediente activo 1
	Ingrediente activo 2
Ingredientes no activos	Excipiente 1
	Vehículo 1

- 7.2. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes activos o principios activos declarados para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.
- 7.3. La composición declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis de la composición cuali-cuantitativa realizado en laboratorios nacionales o del exterior.
- 7.4. Para productos importados la composición debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización.

- 7.5. En el caso de las vitaminas, éstas deberán estar declaradas en UI/Kg cuando se trate de A, D y E, y en $\mu\text{g}/\text{Kg}$ cuando se trate de vitamina B12 y mg/kg en las demás vitaminas.
- 7.6. Otros aditivos estarán expresados en mg/Kg cuando la concentración sea menor que $10.000 \text{ mg}/\text{Kg}$, y en g/Kg cuando sea superior a ese valor.
- 7.7. Otras unidades podrán ser empleadas para declarar los contenidos de ingredientes o aditivos, conforme las referencias internacionales disponibles.
- 7.8. En el caso de probióticos 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.
- 7.9. En el caso de aditivos a base de microorganismos y sus productos para alimentación animal, será necesaria la información de la especie del microorganismo.
- 7.10. Para aditivos enzimáticos el contenido deberá expresarse en unidades de actividad enzimática (U).
- 7.11. 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).
- 7.12. 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).
- 7.13. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin[®]: vitamina A, vitamin B12).
- 7.14. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).
- 7.15. Para la fabricación y registro de aditivos farmacológicos solo se podrán utilizar principios activos autorizados por la Agencia de acuerdo al listado del Anexo 7 del presente manual.
- 7.16. La concentración de cada aditivo farmacológico descrito en el Anexo 7 del presente manual corresponde a la cantidad del ingrediente una vez formulado el alimento, es decir, los aditivos farmacológicos podrán tener concentraciones distintas a las descritas en el Anexo 7 siempre y cuando se describa en la etiqueta la concentración final que dicho ingrediente tendrá en el producto final.
- 7.17. El uso de un aditivo farmacológico con una concentración distinta a la descrita en el Anexo 7 del presente manual deberá sustentarse con soporte técnico-bibliográfico acorde a lo establecido en el Artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

8. Método 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.

Se adjuntará un diagrama de flujo que incluya todas las etapas del proceso de producción.

9. Especificaciones y características del producto

Describir las características físicas, químicas y organolépticas del producto.

10. Presentaciones comerciales y características del empaque

- 10.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.
- 10.2. Se deberá incluir informaciones sobre las tapas y agrafes, el método de cierre y apertura, y el sistema de inviolabilidad.
- 10.3. Se debe adjuntar la ficha técnica de los envases primarios y/o secundarios.
- 10.4. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: frasco por 10 ml).

11. Métodos de control y evaluación

11.1. Método físico-químico

Valoración del o los ingredientes activos. 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.

En caso de utilizar parámetros o métodos de control diferentes a los descritos en este Manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

12. Indicaciones de uso

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

13. Especies de destino, dosificación y forma de consumo

Especies animales a las que se destina el alimento sobre el cual se incluirá el aditivo alimentario.

14. Dosificación en alimentos y forma de administración

Declarar la cantidad del producto que debe ser utilizada y mezclada con otros ingredientes para la fabricación del producto final o la cantidad del producto que puede ser administrada a libertad al animal, de ser el caso.

15. Preparación del producto para su uso correcto

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección.

16. Duración máxima después de su preparación y reconstitución

Para productos que lo necesiten 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 se consuma en el periodo estipulado.

17. Biodisponibilidad del ingrediente o principio activo

17.1. Farmacocinética

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.

Para medicamentos a base de plantas, medicamentos fitoterapéuticos o fitofármacos la descripción de la farmacocinética se realizará siempre y cuando sea posible.

17.2. Farmacodinamia

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.

Para medicamentos a base de plantas, medicamentos fitoterapéuticos o fitofármacos la descripción de la farmacodinamia se realizará siempre y cuando sea posible.

18. Efectos colaterales locales o generales, incompatibilidades y contraindicaciones

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

19. Toxicidad

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.

20. Efectos biológicos no deseados

- 20.1. Se debe indicar las reacciones observadas a la administración y la bibliografía de soporte.
- 20.2. Se puede incluir “ninguna reacción observada” solamente cuando se han realizado estudios que lo comprueben.
- 20.3. 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.

21. Control sobre residuos de medicamentos

Solamente para productos 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 esta información.

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

22. Tiempo de retiro

- 22.1. La información de tiempo de retiro debe ser presentada para productos 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.
- 22.2. 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, carne, huevos o miel).
- 22.3. Para productos 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 estudios de comprobación de residuos, o estudio equivalente sustentado con el material bibliográfico de soporte.
- 22.4. Se debe incluir las especies en la cuales 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.*
- 22.5. 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 aplica”.

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

23. Precauciones generales

Son las precauciones que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

24. Causas que puedan hacer variar la calidad del producto

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

25. Forma y método de eliminación de los envases

Forma y método de eliminación de los envases cuando constituyan un factor de riesgo.

26. Riesgo para la salud pública y el ambiente

- 26.1. Indicar el riesgo que existe para el personal que va a manipular el producto
- 26.2. 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.

27. 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.

28. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

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.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

29. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

29.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

29.2. Composición

En el rotulado la composición debe describir lo siguiente:

- a. Base sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: “Cada 100 gr de producto contienen:”)
- b. Nombre y concentración de todos los ingredientes activos.
- c. Excipientes c.s.p. (cantidad suficiente para) o Excipientes c.b.p. (cantidad bastante para), que expresa los ingredientes no activos que se utilizan para alcanzar el volumen o peso final de la fórmula.

30. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el Anexo 6 del presente manual.

Los aditivos alimentarios que contienen un ingrediente farmacológico serán de venta libre cuando el aditivo sea utilizado como promotor del crecimiento (antibióticos y otros medicamentos) y se respete la concentración en el producto final descrita en el Anexo 7 del presente Manual.

Los aditivos alimentarios que contienen un ingrediente farmacológico serán de venta bajo receta cuando el aditivo sea utilizado para la prevención, control y tratamiento de enfermedades o infestaciones parasitarias y se respete la concentración en el producto final descrita en el Anexo 7 del presente Manual.

Los aditivos alimentarios que contienen un ingrediente farmacológico en concentraciones en el producto final superiores a las descritas en el Anexo 7 del presente Manual, seguirán categorizados como aditivos.

31. 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, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

32. Glosario

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 H

Instructivo para el registro de fórmulas maestras

1. Solicitante

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

- 1.1. Nombre:
- 1.2. RUC/RISE:
- 1.3. Dirección:
- 1.4. Información de sitios y áreas registradas ante la Agencia:
- 1.5. Información del representante legal:
- 1.6. Información del responsable técnico:

2. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

- 2.1. Nombre:
- 2.2. RUC/RISE: aplica para fabricantes nacionales
- 2.3. País de origen:
- 2.4. Dirección:
- 2.5. Tipos de productos autorizados

3. Composición del producto

3.1. La composición de formulas maestras que serán utilizadas para la fabricación de productos dinámicos como alimentos, suplementos alimenticios, alimentos medicados o suplementos medicados, debe describir lo siguiente:

- 3.1.1. **Composición garantizada:** de acuerdo al tipo de producto se debe declarar, según corresponda, valores mínimos o máximos de los siguientes nutrientes:
 - a. Índice de tolerancia de humedad expresado en porcentaje (%).
 - b. Índice de tolerancia de ceniza expresado en porcentaje (%).
 - c. Índice de tolerancia de fibra expresado en porcentaje (%).
 - d. Índice de tolerancia de proteína expresado en porcentaje (%).
 - e. Índice de tolerancia de grasa expresado en porcentaje (%).
 - f. Índice de tolerancia de macro y microelementos en porcentaje (%).
 - g. Información nutricional que el fabricante requiera.
- 3.1.2. **Ingredientes:** nombre y concentración de aditivos farmacológicos y proteínas de origen rumiante.

**Clasificación de los Componente
componentes**

Composición garantizada Nutrientes

Ingredientes

Aditivo farmacológico

Proteína de origen rumiante

- 3.2. La composición de fórmulas maestras que serán utilizadas para la fabricación de productos dinámicos como: suplementos alimenticios, suplementos medicados, sales minerales, premezclas y núcleos, debe describir lo siguiente:
- 3.2.1. **Composición garantizada:** de acuerdo al tipo de producto se debe declarar, según corresponda, el nombre y concentración de sus nutrientes:
- Índice de tolerancia de macroelementos (cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio, azufre, etc.)
 - Índice de tolerancia de microelementos (hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre, cromo, etc.)
 - Vitaminas
 - Aminoácidos
 - Información nutricional que el fabricante requiera.
- 3.2.2. **Ingredientes:** nombre y concentración de aditivos farmacológicos y proteínas de origen rumiante.

Clasificación de los Componentes	
Composición garantizada	Macroelementos Microelementos Vitaminas, aminoácidos, etc.
Ingredientes	Aditivo farmacológico Proteína de origen rumiante

- 3.3. El nombre, naturaleza y concentración de cada elemento descrito en la composición garantizada y listado de ingredientes podrá modificarse una vez registrados.
- 3.4. Para suplementos minerales y sales minerales, se debe declarar en porcentaje los límites mínimos para el cloruro de sodio, macroelementos y microelementos, y el porcentaje del límite máximo para la humedad y el flúor.
- 3.5. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos a los aditivos farmacológicos utilizados. (Ej.: Promotor de crecimiento: Avilamicina, Bacitracina).
- 3.6. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen rumiante junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos).
- 3.7. Está prohibido el uso de proteínas de origen rumiante como parte de la formulación de alimentos o suplementos alimenticios para especies rumiantes.
- 3.8. En caso que la fórmula contenga proteína de mamíferos rumiantes importada deberá presentar un documento por la Autoridad Nacional competente del país de origen en donde indique que el estatus del país exportador es considerado de riesgo controlado o insignificante para las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET). Este documento no es requerido para proteínas provenientes de leche o productos lácteos.

- 3.9. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin®: vitamina A, vitamin B12).
- 3.10. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).
- 3.11. Se podrá utilizar en la elaboración de alimento para animales los aditivos alimentarios permitidos en los siguientes listados:
- Norma NTE INEN-CODEX 192
 - Food and Drug Administration (FDA): *21 CFR Part 573 - Food additives permitted in feed and drinking water of animals.*
 - Association of American Feed Control Officials (AAFCO)
- 3.12. Solo se podrán utilizar aditivos farmacológicos autorizados por la Agencia de acuerdo al listado del Anexo 7 del presente manual.
- 3.13. La concentración de cada aditivo farmacológico descrito en el Anexo 7 del presente manual corresponde a la cantidad del ingrediente una vez formulado el alimento, es decir, los aditivos farmacológicos de suplementos medicados podrán tener concentraciones distintas a las descritas en el Anexo 7 siempre y cuando se describa en la etiqueta la concentración final que dicho ingrediente tendrá en el producto final.
- 3.14. El uso de un aditivo farmacológico con una concentración distinta a la descrita en el Anexo 7 del presente manual deberá sustentarse con soporte técnico-bibliográfico acorde a lo establecido en el Artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

4. Especies de destino

Especies animales a las que se destina la fabricación de productos dinámicos a partir de esta fórmula maestra.

5. Control sobre residuos de medicamentos

Las fórmulas maestras que den origen a productos dinámicos 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, deberán declarar esta información. Productos para otras especies animales están exentos de presentar esta información.

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

6. Tiempo de retiro

- 6.1. Incluir información de tiempo de retiro para cada uno de los principios activos farmacológicos declarados en la fórmula maestra y lo mismo debe coincidir en

la información de la etiqueta de los productos dinámicos que van a ser consumidos por 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.

- 6.2. Incluir el tiempo o periodo de retiro, en que el producto dinámico 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, carne, huevos o miel).
- 6.3. Para las fórmulas maestras en las cuales se declare un periodo de retiro para los principios activos farmacológicos declarados, este debe estar basado en los resultados de los estudios de depleción en los tejidos blanco, en estudios de comprobación de residuos, o estudio equivalente sustentado con el material bibliográfico de soporte.
- 6.4. 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 aplica”.

ANEXO I

Instructivo para el registro de snacks o golosinas

1. Nombre comercial del producto

- 1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
- 1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
- 1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

- 2.1. Snacks de consistencia sólida (galletas, huesos, cartílagos, carnazas)
- 2.2. Snacks de consistencia semisólida (masas)
- 2.3. Snacks de consistencia líquida (salsas)

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

3. Clasificación arancelaria

- 3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera .
- 3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
- 3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

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

- 4.1. Nombre:
- 4.2. RUC/RISE:
- 4.3. Dirección:
- 4.4. Información de sitios y áreas registradas ante la Agencia:
- 4.5. Información del representante legal:
- 4.6. Información del responsable técnico:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

- 5.1. Nombre:
- 5.2. RUC/RISE: aplica para fabricantes nacionales
- 5.3. País de origen:
- 5.4. Dirección:
- 5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra 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 a registrar.

6. Forma física

Se autoriza una o más formas físicas por producto, siempre y cuando no se alteren la composición garantizada o estabilidad del producto terminado.

7. Composición del producto

7.1. La composición debe describir lo siguiente:

- 7.1.1. **Composición garantizada:** de acuerdo al tipo de producto se debe declarar, según corresponda, valores mínimos o máximos de los siguientes nutrientes:
 - a. Contenido máximo de humedad expresado en porcentaje (%).
 - b. Contenido máximo de ceniza expresado en porcentaje (%).
 - c. Contenido máximo de fibra expresado en porcentaje (%).
 - d. Contenido mínimo de proteína expresado en porcentaje (%).
 - e. Contenido mínimo de grasa expresado en porcentaje (%).
 - f. Contenido mínimo de macro y microelementos en porcentaje (%), cuando se los describa como parte de la composición garantizada en etiqueta.
 - g. Contenido de vitaminas cuando se los describa como parte de la composición garantizada en etiqueta.
 - h. Información nutricional que el fabricante requiera.
- 7.1.2. **Ingredientes:** nombre y concentración de los ingredientes, sales minerales, núcleos, premezclas y aditivos alimentarios usados para la elaboración del producto.

Clasificación de los Componentes	
Composición garantizada	Nutrientes
Ingredientes	Ingrediente 1
	Premezcla 1
	Núcleo 1
	Aditivo 1

- 7.2. El nombre, naturaleza y concentración de cada elemento descrito en la composición garantizada para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.
- 7.3. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes declarados para cada producto podrán modificarse siempre y cuando no se modifique la composición garantizada registrada.
- 7.4. La composición garantizada declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis cuali-cuantitativo y/o bromatológico realizados en laboratorios nacionales o del exterior.
- 7.5. Para productos importados la composición garantizada debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización. No es requisito que la descripción de todos los ingredientes conste en dichos documentos.
- 7.6. Para el registro de snacks o golosinas no se acepta como ingredientes a antibióticos como promotores de crecimiento, anticoccidiales o cualquier otro medicamento. En caso de contenerlos, el producto será clasificado como un alimento medicado o suplemento medicado.
- 7.7. En los snacks o golosinas procesadas y secos, el contenido máximo de humedad no debe superar el 14 %, mientras que los snacks enlatados pueden contener entre un 75 y un 78% de humedad, excepto para los productos etiquetados como "estofado", "en salsa", o términos similares.
- 7.8. Los snacks para gatos pueden tener garantías de taurina y magnesio. En el caso de los snacks para perros, algunos productos pueden declarar niveles porcentuales mínimos de calcio, fósforo, sodio y ácido linoleico.
- 7.9. En caso de snacks para equinos debe incluirse los límites mínimos de metionina y lisina.
- 7.10. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen rumiante junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos).
- 7.11. En caso que la fórmula contenga proteína de mamíferos ruminantes importada deberá presentar un documento por la Autoridad Nacional competente del país de origen en donde indique que el estatus del país exportador es considerado de riesgo controlado o insignificante para las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET). Este documento no es requerido para proteínas provenientes de leche o productos lácteos.
- 7.12. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin®: vitamina A, vitamin B12).
- 7.13. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).
- 7.14. Se podrá utilizar en la elaboración de snacks los aditivos alimentarios permitidos en los siguientes listados:
 - a. Norma NTE INEN-CODEX 192
 - b. Food and Drug Administration (FDA): 21 CFR Part 573 - *Food additives permitted in feed and drinking water of animals.*

c. Association of American Feed Control Officials (AAFCO)

7.15. En la composición del producto se podrán declarar varios sabores, aromas y colores sin que esto genere un registro nuevo por cada característica.

8. Método 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.

Se adjuntará un diagrama de flujo que incluya todas las etapas del proceso de producción.

9. Especificaciones y características del producto

Describir las características físicas, químicas y organolépticas del producto.

10. Presentaciones comerciales y características del empaque

10.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.

10.2. Se deberá incluir informaciones sobre las tapas y agrafes, el método de cierre y apertura, y el sistema de inviolabilidad.

10.3. Se debe adjuntar la ficha técnica de los envases primarios y/o secundarios.

10.4. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: 1 unidad de 100 mg).

11. Métodos de control y evaluación

11.1. Método Bromatológico

Debe incluir el método de análisis de nutrientes, macroelementos, microelementos, según corresponda.

La determinación del contenido de humedad debe realizarse de acuerdo con lo indicado en la Norma NTE INEN 540.

11.2. Método microbiológico

11.2.1. Se presentará los certificados de análisis para recuento de enterobacterias, coliformes, ausencia de patógenos como mínimo *Salmonella* y *E. Coli* O157:H7. La presencia de microorganismos patógenos no es permitida en ningún caso.

11.2.2. Los snacks para animales de compañía deben cumplir con los requisitos microbiológicos:

Requisito	N	m	M	c
<i>Enterobacteriaceae</i> , ufc/g	5	10	300	2

Salmonella /25 g	5	ausencia	-	0
------------------	---	----------	---	---

Donde:

n = número de muestras del ensayo,

m = valor umbral del número de bacterias. El resultado se considerará satisfactorio si el número de bacterias en todas las muestras no es superior a m,

M= valor máximo del número de bacterias. El resultado se considerará insatisfactorio si el número de bacterias en una o más muestras es igual o superior a M, y

c = número de muestras cuyo recuento de bacterias puede situarse entre m y M. La muestra sigue considerándose aceptable si el recuento de bacterias de las demás muestras es igual o inferior a m.

11.2.3. La determinación de enterobacterias debe realizarse de acuerdo con lo indicado en la Norma NTE INEN 1529-13.

11.2.4. La determinación de Salmonella debe realizarse de acuerdo con lo indicado en la Norma NTE INEN 1529-15.

11.2.5. Los snacks para animales de compañía procesados en conserva deben cumplir con el requisito de esterilidad comercial de acuerdo con lo indicado en AOAC 972.44.

11.2.6. En caso de utilizar parámetros o métodos de control microbiológico diferentes a los descritos en este Manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

11.3. Método físico-químico

- a. Organoléptico
- b. Densidad, cuando corresponda
- c. pH, cuando corresponda
- d. Control de contaminantes: los contaminantes presentes en el producto no deben superar lo establecido en la norma NTE INEN-CODEX 193. La norma se aplica a toda sustancia que se ajuste a la definición de contaminante del Codex, para productos destinados a los animales de consumo.

En caso de utilizar parámetros o métodos de control diferentes a los descritos en este Manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

12. Indicaciones de uso

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

13. Especies de destino y forma de consumo

Especies animales a las que se destina. La cantidad del producto debe ser indicada de acuerdo a la especie y tipo de animal según los requerimientos y peso de ser el caso.

14. Precauciones generales

Son las precauciones que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

15. Causas que puedan hacer variar la calidad del producto

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

16. Forma y método de eliminación de los envases

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 el producto
- 17.2. 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. 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.

19. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

20. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

20.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

20.2. Composición

20.2.1. En la etiqueta deberá aparecer la siguiente información:

- a. Nombre y concentración de cada uno de los nutrientes declarados en la composición garantizada.
- b. Lista de ingredientes declarados en orden decreciente de peso (% m/m)

20.2.2. La lista de ingredientes debe seguir las siguientes indicaciones:

- a. Salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, deberá figurar en la etiqueta una lista de ingredientes.
- b. La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya.
- c. Deberán enumerarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.
- d. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m). Cuando un ingrediente compuesto constituya menos del 5 por ciento del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado.
- e. En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.
- f. Como alternativa, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (% m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la que sigue: "ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones de la etiqueta".
- g. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen rumiante junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos).
- h. Para productos que contengan proteínas de mamíferos rumiantes en su composición (a excepción de la proteína proveniente de la leche o productos lácteos), o que alguno de sus ingredientes los contenga, se debe incluir en el etiquetado la leyenda: "Prohibido su uso en la alimentación de rumiantes".
- i. Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.

- j. Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes.

21. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el Anexo 6 del presente manual.

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, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

23. 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 el registro de cosméticos

1. Nombre comercial del producto

- 1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
- 1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
- 1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

Clasificación en base a la norma NTE INEN 2867 para productos cosméticos:

2.1. Cosméticos para la piel:

- 2.1.1. Cremas
- 2.1.2. Talcos para el cuerpo
- 2.1.3. Espumas
- 2.1.4. Jabones
- 2.1.5. Geles
- 2.1.6. Lociones

2.2. Productos para el aseo e higiene corporal:

- 2.2.1. Jabones (en barra o líquidos)
- 2.2.2. Baños espumosos
- 2.2.3. Geles.

2.3. Desodorantes:

- 2.3.1. Cremas
- 2.3.2. Roll-on
- 2.3.3. Barras
- 2.3.4. Talcos
- 2.3.5. Lociones
- 2.3.6. Aerosoles

2.4. Cosméticos capilares:

- 2.4.1. Tinturas
- 2.4.2. Champús
- 2.4.3. Acondicionadores
- 2.4.4. Brillantinas
- 2.4.5. Fijadores
- 2.4.6. Rinses o enjuagues
- 2.4.7. Champú y acondicionador

2.5. Cosméticos para las uñas y cascos:

- 2.5.1. Esmaltes
- 2.5.2. Endurecedores
- 2.5.3. Cremas

2.6. Productos de perfumería:

- 2.6.1. Aguas de colonia o perfume
- 2.6.2. Colonia
- 2.6.3. Loción
- 2.6.4. Perfume
- 2.6.5. Extractos
- 2.6.6. Crema
- 2.6.7. Aceite

2.7. Cremas dentales y aromatizantes bucales.

2.8. Productos para anexos de la piel:

- 2.8.1. Lociones podales
- 2.8.2. Descornadores

Cualquiera de los productos cosméticos antes citados puede contener ingredientes activos de acción desinfectante o antiséptica.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

3. Clasificación arancelaria

- 3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera .
- 3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
- 3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

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

- 4.1. Nombre:
- 4.2. RUC/RISE:

- 4.3. Dirección:
- 4.4. Información de sitios y áreas registradas ante la Agencia:
- 4.5. Información del representante legal:
- 4.6. Información del responsable técnico:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

- 5.1. Nombre:
- 5.2. RUC/RISE: aplica para fabricantes nacionales
- 5.3. País de origen:
- 5.4. Dirección:
- 5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra autorizado para realizar todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos veterinarios a registrar.

6. Forma cosmética

- 6.1. Se debe utilizar los términos estándares de preferencia aquellos establecidos en las farmacopeas de referencia internacional.
- 6.2. Se autoriza una forma cosmética por producto.

7. Composición del producto

- 7.1. La composición del producto debe describir lo siguiente:
 - a. **Base** sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: "Cada 100 ml de producto contienen:")
 - b. **Ingredientes activos o principios activos:** nombre y concentración de las moléculas o sustancias con acción cosmética.
 - c. **Ingredientes no activos:** nombre y concentración de los excipientes, vehículos y/o sustancias que no tienen acción cosmética.

Clasificación de los Componente componentes	
Ingredientes o principios activos	Principio activo 1
	Principio activo 2
Ingredientes no activos	Excipiente 1
	Vehículo 1

- 7.2. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes activos o principios activos declarados para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.

- 7.3. La composición declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis de la composición cuali-cuantitativa realizado en laboratorios nacionales o del exterior.
- 7.4. Para productos importados la composición debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización.
- 7.5. No se aceptará como parte de los excipientes el término “vehículo c.s.p.”. El vehículo debe estar descrito.
- 7.6. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin®: vitamina A, vitamin B12).
- 7.7. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).
- 7.8. En la composición del producto se podrán declarar varios aromas, fragancias, colores y sabores sin que esto genere un registro nuevo por cada característica.

8. Método 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.

Se adjuntará un diagrama de flujo que incluya todas las etapas del proceso de producción.

9. Especificaciones y características del producto

Describir las siguientes características físicas, químicas y organolépticas del producto:

- 9.1. El pH debe ser declarado para formas que sean soluciones acuosas, emulsiones, suspensiones.
- 9.2. Viscosidad, cuando corresponda.
- 9.3. Densidad, cuando corresponda.

10. Presentaciones comerciales y características del empaque

- 10.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.
- 10.2. Se deberá incluir información sobre las tapas y agrafes, el método de cierre y apertura, y el sistema de inviolabilidad.
- 10.3. Se debe adjuntar la ficha técnica de los envases primarios y/o secundarios.
- 10.4. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: frasco de 100 ml).

11. 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.

11.1. Métodos Biológicos

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

Deben incluirse las pruebas y sus resultados, cuando corresponda.

11.2. 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

En caso de utilizar parámetros o métodos de control microbiológico diferentes a los descritos en este Manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

11.3. Métodos físicos

11.3.1. Apariencia, color, olor

11.3.2. Volumen y densidad

11.4. Método químico

11.4.1. pH, cuando corresponda.

11.4.2. 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.

11.5. Control de inocuidad

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.

En caso de utilizar parámetros o métodos de control diferentes a los descritos en este Manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

12. Indicaciones de uso

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

13. Especies de destino, vía de administración y forma de aplicación

Especies animales a las que se destina, uso específico en superficies mucosas, pelaje, dentadura, piel y sus anexos, entre otros.

14. 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.

15. Duración máxima después de su preparación

Para productos que lo necesiten deberá incluir el tiempo máximo de uso del producto reconstituido o preparado y los procedimientos para que el producto se use en el periodo estipulado.

16. Efectos colaterales locales o generales, incompatibilidades y contraindicaciones

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

17. Toxicidad

- 17.1. En el hombre: tratamiento, antídotos y los datos del centro toxicológico cuando corresponda.
- 17.2. Indicar el riesgo que existe para el personal que va a manipular el producto
- 17.3. 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.
- 17.4. Clasificación Toxicológica: el producto de acuerdo a sus ingredientes activos debe clasificarse usando la Guía para la Clasificación de Plaguicidas del Programa Internacional de Seguridad Química de la Organización Mundial de la Salud (IPCS/OMS)

18. Efectos biológicos no deseados

- 18.1. Se debe indicar las reacciones observadas a la administración y la bibliografía de soporte.
- 18.2. Se puede incluir “ninguna reacción observada” solamente cuando se han realizado estudios que lo comprueben.
- 18.3. Se puede incluir “ninguna reacción conocida” si a pesar de no haberse realizado estudios específicos existe literatura científica que respalde este hecho.
- 18.4. Se debe utilizar “no existe información disponible” cuando no exista información científica y no se han realizado estudios.

19. Precauciones generales

Son las precauciones que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

20. Causas que puedan hacer variar la calidad del producto

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

21. Forma y método de eliminación de los envases

Forma y método de eliminación de los envases cuando constituyan un factor de riesgo.

22. Riesgo para la salud pública y el ambiente

- 22.1. Indicar el riesgo que existe para el personal que va a manipular el producto
- 22.2. 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.

23. 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.

24. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

25. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

25.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

25.2. Composición

En el rotulado la composición debe describir lo siguiente:

- a. Base sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: “Cada 100 ml de producto contienen:”)
- b. Nombre y concentración de todos los ingredientes activos.
- c. Excipientes c.s.p. (cantidad suficiente para) o Excipientes c.b.p. (cantidad bastante para), que expresa los ingredientes no activos que se utilizan para alcanzar el volumen o peso final de la fórmula.

26. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el Anexo 6 del presente manual.

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 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

28. Glosario

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 K

Instructivo para el registro de antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y plaguicidas de uso veterinario.

1. Nombre comercial del producto

- 1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
- 1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
- 1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

- 2.1. **Antisépticos y desinfectantes:** Yodo y compuestos yodados, Yodóforos, Cloro y compuestos clorados, Agentes surfactantes aniónicos, Tensoactivo aniónico, Agentes surfactantes catiónicos, álcalis, Compuestos de plata, Compuestos de mercurio, Colorantes antisépticos, Ácidos orgánicos e inorgánicos, Alcoholes, Aldehidos, Halógenos, Compuestos fenólicos, Oxidantes, Naturales, Derivados del alquitrán, Otros.
- 2.2. **Sanitizantes:** germicidas
- 2.3. **Detergentes.**
- 2.4. **Plaguicidas de uso veterinario:** plaguicidas, insecticidas y rodenticidas utilizados sobre superficies, instalaciones pecuarias y medios de transporte de animales.

Se puede consultar la clasificación por tipo de molécula o ingrediente activo descrita en el Anexo 6 del presente manual.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

3. Clasificación arancelaria

- 3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera .
- 3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
- 3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

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

- 4.1. Nombre:
- 4.2. RUC/RISE:
- 4.3. Dirección:
- 4.4. Información de sitios y áreas registradas ante la Agencia:
- 4.5. Información del representante legal:
- 4.6. Información del responsable técnico:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

- 5.1. Nombre:
- 5.2. RUC/RISE: aplica para fabricantes nacionales
- 5.3. País de origen:
- 5.4. Dirección:
- 5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra autorizado para realizar todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos veterinarios a registrar.

6. Forma farmacéutica

Se autoriza una forma farmacéutica por producto.

7. Composición del producto

7.1. La composición del producto debe describir lo siguiente:

- a. **Base** sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: "Cada 100 ml de producto contienen:")
- b. **Ingredientes activos o principios activos:** nombre y concentración de las moléculas o sustancias con acción antiséptica, desinfectante, sanitizante o plaguicida.
- c. **Ingredientes no activos:** nombre y concentración de los excipientes, vehículos y/o sustancias que no tienen acción antiséptica, desinfectante, sanitizante o plaguicida.

Clasificación de los Componente componentes

Ingredientes o principios activos Principio activo 1

Principio activo 2

Ingredientes no activos

Excipiente 1

Vehículo 1

- 7.2. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes activos o principios activos declarados para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.
- 7.3. La composición declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis de la composición cuali-cuantitativa realizado en laboratorios nacionales o del exterior.
- 7.4. Para productos importados la composición debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización.
- 7.5. No se aceptará como parte de los excipientes el término “vehículo c.s.p.”. El vehículo debe estar descrito.
- 7.6. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin®: vitamina A, vitamin B12).
- 7.7. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).
- 7.8. En la composición del producto se podrán declarar varios aromas, fragancias y colores, sin que esto genere un registro nuevo por cada característica.

8. Método 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.

Se adjuntará un diagrama de flujo que incluya todas las etapas del proceso de producción.

9. Especificaciones y características del producto

Describir las siguientes características físicas, químicas y organolépticas del producto:

- 9.1. Para productos cuyo vehículo sea agua, informar el pH final.
- 9.2. Para productos constituidos por emulsiones y/o suspensiones, indicar la viscosidad y su densidad.

10. Presentaciones comerciales y características del empaque

- 10.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.
- 10.2. Se deberá incluir informaciones sobre las tapas y agrafes, el método de cierre y apertura, y el sistema de inviolabilidad.
- 10.3. Se debe adjuntar la ficha técnica de los envases primarios y/o secundarios.

10.4. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: frasco de 10 ml).

11. Métodos de control y evaluación

- 11.1. **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).
- 11.2. **Método químico.** Ejemplo. Cloro disponible en desinfectantes, concentración germicida equivalente (AOAC 955.16)
- 11.3. **Método físico-químico.**
- 11.4. **Control de inocuidad:** 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.

En caso de utilizar parámetros o métodos de control diferentes a los descritos en este Manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

12. Indicaciones de uso

- 12.1. Especies animales a las que se destina, uso específico en superficies, instalaciones pecuarias, medios de transporte de animales, entre otros. Para productos aplicados en instalaciones o equipos, las indicaciones de uso y los agentes susceptibles pueden estar basados en estudios.
- 12.2. Indicar agentes etiológicos susceptibles: bacterias, virus e insectos.

13. Especies de destino, dosificación y vía de administración

Informar la dosis, dilución, concentración, solución, reconstitución, mezcla, etc., efectiva para instalaciones pecuarias, equipos pecuarios, superficies, medios de transporte de animales, agua de bebida, alimentos o especie animal a la que se destina.

Dosificación para superficies, instalaciones pecuarias y medios de transporte de animales.

14. Lugar y forma de aplicación

- 14.1. Indicar si es necesario el uso de detergente para emulsificar grasas y ácidos orgánicos.
- 14.2. Indicar las consideraciones necesarias para su aplicación sobre superficies rugosas.
- 14.3. Indicar si el desinfectante es afectado por la presencia de materia orgánica.
- 14.4. Indicar el rango de temperatura óptimo de desinfección.
- 14.5. Indicar si la calidad del agua (dureza) afecta el desinfectante

14.6. Indicar el tiempo de contacto requerido para afectar una población de microorganismos o ectoparásitos.

15. Preparación del producto para su correcto uso

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección.

16. Duración máxima después de su preparación

Para productos que lo necesiten deberá incluir el tiempo máximo del uso del producto reconstituido o preparado y los procedimientos para que el producto se use en el periodo estipulado.

17. Sitio y mecanismo de acción (actividad microbiana y plaguicida), cuando corresponda

- 17.1. Resumen como actúa el producto en el agente biológico o ectoparásitos.
- 17.2. Indicar el sitio acción de cada principio activo: Pared, membrana, Proteínas estructurales, ADN/ARN, Enzimas con grupos -SH (Tiol), Aminoácidos, exoesqueleto del insecto.

18. Efectos colaterales locales o generales y contraindicaciones

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

- 18.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que la aplicación del producto pueda dar lugar a efectos nocivos)
- 18.2. Precauciones que deben ser adoptadas antes, durante y después de la aplicación del producto.
- 18.3. Interacciones, antagonismos y limitaciones de uso que pueda existir con otros componentes. (Cuando corresponda)

19. Toxicidad

- 19.1. Intoxicación en animales
- 19.2. En el hombre
- 19.3. 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.

- 19.4. Categoría toxicológica: el producto de acuerdo a sus ingredientes activos debe clasificarse usando la Guía para la Clasificación de Plaguicidas del Programa Internacional de Seguridad Química de la Organización Mundial de la Salud (IPCS/OMS)

20. Efectos biológicos no deseados

- 20.1. Se debe indicar las reacciones observadas a la administración y la bibliografía de soporte.
- 20.2. Se puede incluir “ninguna reacción observada” solamente cuando se han realizado estudios que lo comprueben.
- 20.3. Se puede incluir “ninguna reacción conocida” si a pesar de no haberse realizado estudios específicos existe literatura científica que respalde este hecho.
- 20.4. Se debe utilizar “no existe información disponible” cuando no exista información científica y no se han realizado estudios.

21. Precauciones generales

Son las precauciones que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

22. Causas que puedan hacer variar la calidad del producto

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

23. Forma y método de eliminación de los envases

Forma y método de eliminación de los envases cuando constituyan un factor de riesgo.

24. Riesgo para la salud pública y el ambiente

- 24.1. Indicar el riesgo que existe para el personal que va a manipular el producto
- 24.2. Ecotoxicidad.

25. 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.

26. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

27. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

27.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

27.2. Composición

En el rotulado la composición debe describir lo siguiente:

- d. Base sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: “Cada 100 ml de producto contienen:”)
- e. Nombre y concentración de todos los ingredientes activos.
- f. Excipientes c.s.p. (cantidad suficiente para) o Excipientes c.b.p. (cantidad bastante para), que expresa los ingredientes no activos que se utilizan para alcanzar el volumen o peso final de la fórmula.

28. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el Anexo 6 del presente manual.

29. 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, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

30. 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.

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).

Elaborado por:

Andrés Patricio Salguero Iza

Analista de Registros de Insumos Pecuarios

1719673020

Revisado por:

Verónica Janneth Villarreal Benavides

Directora de Registro de Insumos Pecuarios

1714119573

Aprobado por:

Daniel Alejandro Suárez Tipán

Coordinador General de Registro de Insumos Agropecuarios

1722773189