**SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN
PARA
COMPLEMENTOS DIETARIOS
DE USO VETERINARIO**

**FECHA: ……. /……../……..**

**1. - NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**

**2. – CLASIFICACIÓN: Complemento Dietario.**

**3. - ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL**

3.1.- Nombre:

3.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):
Teléfono:
Mail:

3.3.- Habilitación Oficial Nº:

3.4.- Responsable Técnico:

3.4.1.- Profesión:

3.4.2.- Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro):

**4. – ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)**

4.1.- Nombre:

4.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):

4.3.- Habilitación Oficial Nº:

4.4.- Responsable Técnico:

4.4.1.- Profesión:

4.4.2.- Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro):

**5. – ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR (para productos elaborados en el país)**

5.1.- Nombre:

5.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):

5.3.- Habilitación Oficial Nº:

5.4.- Responsable Técnico:

5.4.1.- Profesión:

5.4.2.- Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro):

**6. - ESTABLECIMIENTO ELABORADOR EN ORIGEN (para productos importados)**

6.1.- Nombre:

6.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):

6.3.- Nº de Habilitación Oficial:

6.4.- Responsable Técnico:

6.4.1.- Profesión:

6.4.2.- Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro):

**7.- DOCUMENTOS LEGALES (según corresponda)**

7.1.- Convenio/s de fabricación.

7.2.- Convenio de Representación del Elaborador en origen.

7.3.- Certificado de Habilitación del Establecimiento Elaborador.

7.4.- Para productos importados: Certificado de Registro y Libre Venta o documentación equivalente. En caso que el producto no necesite registro en el país de origen, nota aclaratoria.

**8. - FORMA FARMACÉUTICA**

**9. - FORMULA CUALI - CUANTITATIVA**

Se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos cuando existan, o en su defecto, las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas.

**10.- ESPECIFICACIONES DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA**

**11. - METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO**

Describir resumidamente el proceso de fabricación.

**12. –CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO**

**Especificaciones del producto terminado:**

**Control de proceso:**

**13. - FORMA DE PRESENTACIÓN Y CONTENIDO**

**14. – ESPECIFICACIÓN Y CONTROL DE ENVASES**

14.1 Características del envase

14.2 Sistema de inviolabilidad

14.3 Control de calidad de envases

**15. - INDICACIONES DE USO**

16.1.- Principales y/o complementarias, si las tuviere.

**16. - VÍA DE APLICACIÓN y FORMA DE ADMINISTRACIÓN o UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO**

La vía de administración será exclusivamente oral.

**17. – PREPARACIÓN DEL PRODUCTO E INSTRUCCIONES PARA SU CORRECTO USO Y CONSERVACIÓN.**

**18. – ESQUEMA DE ADMINISTRACIÓN**

19.1 Indicar la cantidad de ingesta del producto por especie o edad

19.2 Tiempo de suministro

**19. - EFECTOS COLATERALES POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS**

20.1.- Efectos Colaterales posibles, incompatibilidades y antagonismos.

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

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

**20. - PRECAUCIONES GENERALES**

Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto.

**21. - CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO**

Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión en estibas o depósitos.

**22.- CONSERVACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO**

**23 – INDICAR EL PERÍODO DE VALIDEZ.**

**24. – ETIQUETAS Y FOLLETOS**

Se adjuntarán a la presente los proyectos de impresos.

El rótulo debe incluir la leyenda “Complemento dietario – Venta libre en Establecimientos con Asesoramiento Profesional Veterinario”.

**25.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y/O ENSAYOS REALIZADOS.**

**LA PRESENTE TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.**

………………………………….. …………………………………

 **Firma y aclaración del Firma y aclaración del
 DIRECTOR TÉCNICO APODERADO
 DEL
 ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE**

**LA FIRMA GARANTIZARÁ LA SEGURIDAD E INOCUIDAD DEL PRODUCTO Y LA AUSENCIA, EN CASO DE SUMINISTRARSE A ANIMALES DE CONSUMO, DE RESIDUOS EN CANTIDADES SUPERIORES A LAS PERMITIDAS DE CUALQUIER PRINCIPIO ACTIVO PRESENTE EN EL PRODUCTO A INSCRIBIR.**

**EL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE DE LA INSCRIPCIÓN, UNA VEZ OBTENIDO EL CERTIFICADO QUE AUTORIZA SU USO Y COMERCIALIZACIÓN, SE COMPROMETE A COMUNICAR AL ORGANISMO COMPETENTE (REGISTRANTE) LA FECHA DE LA PRIMERA SERIE ELABORADA O DE LA PRIMERA PARTIDA A SER IMPORTADA.**

**CONDICIONES QUE DEBE REUNIR EL PRODUCTO PARA SER CONSIDERADO COMPLEMENTO DIETARIO:**

Se define como **Complemento Dietario de Uso veterinario** a aquel producto veterinario que contenga en su formulación sustancias, mezclas de sustancias, organismos unicelulares, derivados de organismos unicelulares o bacteriófagos obtenidas en forma sintética o natural, de administración exclusivamente oral, presentadas en una matriz liquida (soluciones, suspensiones, emulsiones, jarabes, gotas), sólida (polvos, granulados, comprimidos, cápsulas) o semisólida (pastas y geles), suministradas o mezcladas con los alimentos con destino a la prevención de las enfermedades de los animales.

Cuando exista una dosis internacionalmente aceptada como terapéutica, la dosis indicada para el Complemento Dietario no podrá superar el 50 % de la misma.