














**1. DATOS DEL SOLICITANTE** 

<b>1.1 Nombre o Razón Social:</b> 		<b>1.2 R.U.C. :</b> 
<b>1.3 País:</b>		
<b>1.4 Domicilio Legal del Establecimiento:</b> 	<b>1.5 Código de Registro:</b> 	
<b>1.6 Datos del Responsable Técnico</b> <b>Nombres y Apellidos:</b> 		
<b>Título Profesional:</b> 		
<b>Número de Colegiatura:</b> 		


**2. DATOS DEL FABRICANTE** 

<b>2.1 Razón Social:</b> 		<b>2.2 R.U.C. :</b>
<b>2.3 País:</b>		
<b>2.4 Dirección de la planta:</b> 	<b>2.5 Código de Registro:</b> 	
<b>2.6 Datos del Responsable Técnico</b> <b>Nombres y Apellidos:</b> 		
<b>Título Profesional:</b>		
<b>Número de Colegiatura:</b> 		

**3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**


---


**4. MARCA DE FÁBRICA O MARCA REGISTRADA**


---

**5. DEFINICIÓN DE LA LÍNEA BIOLÓGICA**


----------

**6. FORMA FARMACÉUTICA** 

 **7. FÓRMULA COMPLETA CUALI-CUANTITATIVA INCLUYENDO LOS PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y EXCIPIENTE(S) DEL PRODUCTO.**

 **8.PROCESO DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO**

- 8.1 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO
- 8.2 DIAGRAMA DE FLUJO

 **9. PRESENTACIÓN COMERCIAL Y SISTEMA DE INVOLABILIDAD (CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE)**

 **10. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS MÉTODOS DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO**


**10.1 CALIDAD Y PUREZA ( pruebas biológicas con indicación de cepas, pruebas físico-químicas)**

**10.2 INOCUIDAD (tipo de prueba y especies)**

**10.3 MODIFICACIÓN ANTIGÉNICA O INACTIVACIÓN (forma de inactivación o método de modificación antigénica)**

**10.4 EFICACIA INMUNOLÓGICA Y POTENCIA (tipo de método y especies)**

**10.5 CONTROL DE ADYUVANTES (métodos fisicoquímico, químicos y biológicos)**

 **11. ESPECIES DE DESTINO, INDICACIONES DE USO (INCLUIR EL ESQUEMA DE APLICACIÓN RECOMENDADO), VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN**

**12. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU USO CORRECTO**

**13. TIEMPO NECESARIO PARA CONFERIR INMUNIDAD Y DURACIÓN DE LA MISMA**

**14. EFECTOS COLATERALES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS**

**15. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO**

**16. PRECAUCIÓN Y SEGURIDAD: AL MANIPULAR, AL ALMACENAR EL PRODUCTO, AL ADMINISTRAR AL ANIMAL, AL ELIMINAR LOS DESECHOS**

**17. PERIODO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO, CON SU RESPECTIVA PRUEBA DE ESTABILIDAD**

**18. DURACIÓN MÁXIMA: CUANDO ES UN PRODUCTO QUE SE RECONSTITUYE.**

**19. PERIODO DE RETIRO**

**20. ADJUNTAR ETIQUETAS DEL PRODUCTO REGISTRADO EN EL PAÍS DE ORIGEN Y LOS PROYECTOS DE IMPRESOS CUMPLIENDO LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO INDICADO EN EL PROCEDIMIENTO VIGENTE**

**21. TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN Y REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS RELACIONADAS AL PRODUCTO**

**22. PARA EL CASO DE KIT DE DIAGNÓSTICO PRESENTAR ADICIONALMENTE:**



**22.1 RAZÓN FUNDAMENTAL DE USO DE KIT Y/O REACTIVO**

**22.2 ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO:** validación que incluya los parámetros de potencia, sensibilidad, especificidad, exactitud, robustez, reproducibilidad/precisión; estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos, cuando aplique, Validación de la técnica analítica empleada que incluya datos relacionados a los estándares de referencia utilizados.

**Nota:**

El presente Formulario tiene carácter de Declaración Jurada.

**FORMULARIO N° 13****REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS VETERINARIOS BIOLÓGICOS DE  
USO EN ACUICULTURA**

 <b>(NOMBRE, APELLIDOS Y FIRMA) RESPONSABLE TÉCNICO DEL FABRICANTE</b>	 <b>(NOMBRE, APELLIDOS Y FIRMA) SOLICITANTE O REPRESENTANTE LEGAL</b>

Fecha:     /     /