













REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS VETERINARIOS NO BIOLÓGICOS DE USO EN ACUICULTURA


1. DATOS DEL SOLICITANTE 

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


2. DATOS DEL FABRICANTE 

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


3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO



4. MARCA DE FÁBRICA O MARCA REGISTRADA




5. CLASIFICACIÓN



**REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS VETERINARIOS NO
BIOLÓGICOS DE USO EN ACUICULTURA**

6. FORMA FARMACÉUTICA 

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

 **8. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO VETERINARIO (PRINCIPIO (S) ACTIVO (S)).**

 **9. ACCIÓN DETALLADA DE EXCIPIENTES UTILIZADOS EN EL PRODUCTO VETERINARIO**

 **10. PROCESO DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO**

- 10.1 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO
- 10.2 DIAGRAMA DE FLUJO


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

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

12.1 Método Biológico

12.2 Método Microbiológico 

12.3 Método Químico

12.1 Método Físico 

12.2 Método de Determinación de Residuos

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS VETERINARIOS NO BIOLÓGICOS DE USO EN ACUICULTURA

13. COPIA DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE INGREDIENTES ACTIVOS UTILIZADOS, EMITIDO POR EL FABRICANTE

14. ENSAYOS CLÍNICOS EXPERIMENTALES DE EFICACIA DEL PRODUCTO VETERINARIO EN ANIMALES DE DESTINO.

15. ESPECIES DE DESTINO, INDICACIONES DE USO, DOSIFICACIÓN (vía de administración, incluir intervalo entre dosis, duración de tratamiento), CATEGORÍA Y/O PERÍODO Y/O EDAD DEL ANIMAL

16. DURACIÓN MÁXIMA: CUANDO ES UN PRODUCTO QUE SE RECONSTITUYE

17. EFECTOS COLATERALES, INCOMPATIBILIDAD Y ANTAGONISMO FARMACOLÓGICO

18. INTOXICACIÓN, SOBREDOSIS EN EL ANIMAL Y ANTÍDOTO

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

20. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS: TERATÓGENO, MUTAGÉNICO U OTROS EFECTOS

21. CONTROLES SOBRE RESIDUOS, CUANDO CORRESPONDA (Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA), Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos, Tiempo transcurrido entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano)

22. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

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

**FORMULARIO N° 12****REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS VETERINARIOS NO BIOLÓGICOS DE USO EN ACUICULTURA****24. PERIODO DE RETIRO**

--

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



--

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

--

Nota:

El presente Formulario tiene carácter de Declaración Jurada.

 (NOMBRE, APELLIDOS Y FIRMA) RESPONSABLE TÉCNICO DEL FABRICANTE	 (NOMBRE, APELLIDOS Y FIRMA) SOLICITANTE O REPRESENTANTE LEGAL

Fecha: / /