

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

**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. 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.

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

Fecha:     /     /