

ALCANCE DIGITAL N° 20

LA GACETA

Diario Oficial

Año CXXXVI

San José, Costa Rica, viernes 30 de mayo del 2014

N° 103

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

N° 38412

N° 38414

N° 38415

TOMO III

2014
Imprenta Nacional
La Uruca, San José, C. R.

CONSTRUIAMOS UN PAÍS SEGURO



Gobierno de Costa Rica



15. VÍA DE APLICACIÓN y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO

Parenteral, oral, instalaciones, equipos, instrumentales u otras.

16. PRODUCTOS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA

16.1 Preparación del producto para su correcto uso (Premezclas, soluciones, pre emulsiones, suspensiones u otras).

16.2 Período de validez después de su reconstitución, avalada por estudios de estabilidad.

16.3 Cuando el producto sea para administrarse en raciones o en el agua de bebida deberá indicarse su estabilidad, compatibilidad y/o tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o en la solución.

17. DOSIFICACIÓN Indicar la o las cantidades del o de los principios activos expresadas en unidades de peso, volumen o Unidades Internacionales (UI) por kg de peso vivo de acuerdo a su indicación de uso para las diferentes especies y edades.

17.1. Dosis del producto de acuerdo a su indicación de uso por peso vivo según especies y edad.

17.2. Intervalo entre dosis.

17.3. Duración del tratamiento.

18. ESTUDIOS DE SEGURIDAD

Estudios científicos que garanticen la eficacia, estabilidad, y calidad del producto a registrar, desarrollados por el fabricante. Deben de incluir los antecedentes bibliográficos de seguridad e inocuidad.

18.1. FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO - BIODISPONIBILIDAD

Vías de absorción, distribución y eliminación de los principios activos o sus metabolitos

18.2. FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (RESUMEN)

18.3. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (Locales o generales), INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS

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

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

19.4. INTOXICACIÓN Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES

19.4.1 Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana o destino.

19.4.2 Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

19.5. INTOXICACIÓN EN EL HOMBRE

19.5.1 Categoría toxicológica

19.5.2 Se indicará tratamiento, antídoto y datos de centros toxicológicos de referencia en el país.



21.6. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS. Se declarará si el o los componentes activos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto.

- 21.6.1. Carcinogénesis
- 21.6.2. Teratogénesis
- 21.6.3. Mutagénesis
- 21.6.4. Resistencia a agentes patógenos
- 21.6.5. Discrasias sanguíneas
- 21.6.6. Neurotoxicidad
- 21.6.7. Hipersensibilidad
- 21.6.8. Sobre la reproducción
- 21.6.9. Sobre la flora normal

21.7. CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOSOS

- 21.7.1. Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)
- 21.7.2. Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.
- 21.7.3. Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.
- 21.7.4. Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el destino de la leche, o huevos o miel para consumo humano.

22. PRECAUCIONES GENERALES

- 22.1 Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.
- 22.2 Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también del método de disposición final de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.

23. 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.

24. ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ETIQUETA.

25. TRABAJOS CIENTÍFICOS O MONOGRAFÍAS. Se deberán adjuntar los trabajos científicos o monografías relacionadas con el producto. Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en idioma español.

Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en este reglamento.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.



Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

Firma representante legal

Firma del regente

Lugar y Fecha_____



A2- FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO

FECHA:

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO
2. NOMBRE COMUN Y CLASIFICACION - (uso oficial exclusivo)
3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL
 - 3.1. Nombre.
 - 3.2. Dirección exacta.
 - 3.3. País.
 - 3.4. Número de registro sanitario del establecimiento registrante
 - 3.5. Responsable Técnico:
 - 3.5.1. Número de Identificación Profesional:
4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)
 - 4.1. Nombre.
 - 4.2. Dirección exacta.
 - 4.3. País.
 - 4.4. Número de registro sanitario oficial.
 - 4.5. Responsable Técnico:
 - 4.5.1. Profesión.
 - 4.5.2. Número de identificación profesional.
5. ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR
 - 5.1. Nombre:
 - 5.2. Dirección exacta.
 - 5.3. País.
 - 5.4. Número de registro sanitario oficial.
 - 5.5. Responsable Técnico:
 - 5.5.1. Profesión.
 - 5.5.2. Número de identificación profesional
6. DEFINICION DE LINEA BIOLÓGICA (Antígenos vacunales, sueros, reactivos para diagnóstico)
7. FORMA FARMACEUTICA
8. FORMULA CUALI - CUANTITATIVA – CONSTITUCION BIOLÓGICA Y QUÍMICA



- 8.1. Antígeno: identificación, cantidad por dosis (título, masa antigénica, proteína u otros)
- 8.2. Sueros: concentración en UI-
- 8.3. Inactivantes; conservadores; estabilizadores; emulsificantes, adyuvantes u otras sustancias.
- 8.4. Diluyente: constitución química y biológica si la contiene.

9. METODOLOGÍA DE ELABORACION DEL PRODUCTO

- 9.1. Describir resumidamente el proceso de fabricación. Describa todos los pasos necesarios para el desarrollo del formulario de inscripción.
- 9.2. Métodos de control del producto en proceso.

10. FORMA DE PRESENTACION Y CONTENIDO

11. ESPECIFICACION Y CONTROL DE ENVASÉS

- 11.1. Características del envase
- 11.2. Sistema de inviolabilidad
- 11.3. Control de calidad de envases

12. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

13. INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN.

- 13.1. Indicaciones principales o complementarias.
- 13.2. Especies animales a las que se destina.

14. VIA DE APLICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACION DEL PRODUCTO. (Parenteral, oral, dérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras).

15. PRODUCTOS DE PREPARACION EXTEMPORANEA.

- 15.1. Preparación del producto para su correcto uso.
- 15.2. Indicar período de validez después de su reconstitución avalada por estudios de estabilidad.

16. DOSIFICACION.

- 16.1. Dosis del producto en aplicación preventiva o curativa por peso vivo según especies y edad.
- 16.2. Esquema de aplicación recomendado.
- 16.3. Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de la misma.

17. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (Locales o generales), INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS



17.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración pueda dar lugar a efectos nocivos).

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

18. PRECAUCIONES GENERALES. Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación. Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también del método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la Salud Pública, animal y el medio ambiente.

Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en este reglamento.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

Firma y sello
Responsable Técnico

Firma y sello
Propietario o Representante Legal

Lugar y Fecha _____



A3- FORMULARIO DE SOLICITUD DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES

Nombre de la Empresa solicitante: _____
Número de registro sanitario de empresa: _____
Nombre del Propietario o Representante legal: _____
Renovación (No de Registro sanitario): _____
Dirección: _____
Teléfono y fax: _____ Correo electrónico: _____
Nombre Comercial del Producto: _____
Fabricante: _____
País de Origen: _____ Ciudad _____ Estado _____
Nombre del profesional (Regente) que solicita el registro sanitario: _____
Colegiado No. _____ Teléfono _____ Tel. Móvil: _____
Correo electrónico _____
Lugar y fecha _____

Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de renovación de registro establecidos en este reglamento.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

Firma y sello
Responsable Técnico

Firma y sello
Propietario o Representante Legal

Lugar y Fecha _____



ANEXO B
(NORMATIVO)
Certificado de Libre Venta

Debe ser emitido por la autoridad competente del país de origen, constar en original y vigente, con el trámite consular correspondiente y contener la siguiente información:

Se certifica por el presente, a solicitud del Gobierno de (nombre del país), que los productos de uso veterinario abajo detallados, de acuerdo con (legislación del país de origen), se fabrica(n) y comercializa(n) en (país) por (nombre de la empresa), establecida (dirección completa), con registro sanitario n° (número del registro sanitario del establecimiento) elaborado por-para (en caso de maquila), nombre comercial, forma farmacéutica, fórmula de ingredientes activos, de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades, indicaciones, especies de destino (especificar), n° registro sanitario, vigencia del registro sanitario, vigencia del documento (País, Ciudad/ Fecha), firma y sello de la autoridad competente.



**ANEXO C
(NORMATIVO)**

**INFORMACION TECNICA DE RESPALDO PARA SOLICITAR UN REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTO VETERINARIO Y PRODUCTOS AFINES.**

A. FARMACOS, QUIMICOS Y ECTOPARACITICIDAS PARA USO VETERINARIO.

1. Composición cualitativa y cuantitativa completa de acuerdo a la presentación comercial del producto. (Según Sistema Internacional de Unidades de Medida).
2. Descripción del proceso de elaboración.
3. Información del origen de las materias primas, otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento.
4. Métodos de Análisis del producto terminado. Pruebas de control del producto terminado (especificaciones y métodos de análisis físico, químico y microbiológico).
5. Certificado de análisis de un lote producido de acuerdo a las especificaciones técnicas del producto.
6. Pruebas de estabilidad (especificaciones para el plazo de validez, descripción de los estudios, resultados y conclusiones).
7. Estudios de eliminación de residuos o de comprobación del período de retiro y descarte, del producto a registrar.

Para medicamentos con moléculas nuevas o innovadoras, excepto productos de medicina alternativa, adicionalmente presentar:

- a. Pruebas de seguridad en la especie destino, con sus correspondientes referencias bibliográficas.
- b. Documentación clínica: estudios de eficacia y determinación de dosis.
- c. Estudios biológicos de efectos no deseados.
 - Carcinógenicos
 - Teratogénicos
 - Mutagénicos
 - Resistencia a agentes patógenos, según corresponda.
 - Trastornos sanguíneos
 - Neurotoxicidad
 - Hipersensibilidad.
 - Sobre la reproducción.
 - Sobre la flora digestiva. según corresponda
- d. Estudios de impacto ambiental realizados por el fabricante.

B. BIOLÓGICOS VETERINARIOS.



1. Composición cualitativa y cuantitativa completa de acuerdo a la presentación comercial del producto.
2. Definir y caracterizar las cepas. (Semilla Maestra y líneas de producción)
3. Titulaciones o pruebas de sensibilidad.
4. Información sobre el recipiente y sistema de inviolabilidad del envase o empaque.
5. Estudios y propiedades inmunológicas cuando proceda.
6. Métodos de Producción.
7. Protocolo de fabricación (preparación e incubación del organismo matriz de siembra, según corresponda; producción del organismo siembra de trabajo, cosecha (manejo y preparación, período mínimo y máximo de tiempo desde la inoculación hasta la cosecha), cultivo de placas, preparación del pre-inóculo e inóculo, inactivación del antígeno, concentración del antígeno, producción de la vacuna, preparación del producto (composición del preservante y adyuvante), método y grado de concentración; información del producto, método de envasado y desecamiento, cantidad de material antígeno por dosis, pruebas (pureza, inocuidad, seguridad, potencia e identidad).
8. Información del origen de las materias primas, otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento.
9. Pruebas de control del producto terminado (especificaciones y métodos de análisis físico, químico y biológico).
10. Pruebas de estabilidad y su protocolo (especificaciones para el plazo de validez, descripción de los estudios resultados y conclusiones).

Para producto biológico innovador, presentar además:

- a. Pruebas de seguridad en la especie destino, con sus correspondientes referencias bibliográficas.
- b. Documentación clínica: estudios de eficacia y determinación de dosis.
- c. Estudios biológicos de efectos no deseados.
 - Carcinogénicos
 - Teratogénicos
 - Mutagénicos
 - Trastornos sanguíneos
 - Neurotoxicidad
 - Hipersensibilidad.
 - Sobre la reproducción
- d. Estudios de impacto ambiental realizados por el fabricante.



Acuerdos Conexos al RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, a ser incluidos en una resolución COMIECO.

ACUERDO # 1

LISTADO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES DE CONFORMIDAD CON SU NIVEL DE RIESGO

El listado de los productos incluidos en cada uno de los grupos indicados en el reglamento RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, será definido y publicado por la autoridad competente en cada uno de los Estados Parte y servirá para la implementación de la fiscalización y farmacovigilancia de acuerdo con la capacidad y los recursos que posea cada uno de ellos.

ACUERDO # 2

CODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES, PLAZO DE IMPLEMENTACION.

La Codificación de medicamentos veterinarios y productos afines, basada en la clasificación terapéutica se detalla de la siguiente manera:

- Código del país de origen (fabricante) según la Norma ISO 3166.
- Número de registro del establecimiento
- Clasificación terapéutica
- Subclasificación terapéutica
- Número correlativo

Será aplicable en un plazo máximo de tres años para su implementación en los Estados Parte, a partir de la fecha de entrada en vigor del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.



ACUERDO # 3

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES, GUIA DE
VERIFICACION Y PLAZO DE IMPLEMENTACION

Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica, acuerdan utilizar como referencia para su cumplimiento, el Código vigente de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de OIE, así como su guía de Verificación; y a la vez acuerdan establecer un plazo de tres años prorrogables según el avance, para su implementación a partir de la fecha de entrada en vigor del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

ACUERDO # 4

LISTADO DE SUBSTANCIAS DE USO VETERINARIO PROHIBIDAS Y
RESTRINGIDAS

NO	SUBSTANCIA	CONDICIÓN	OBSERVACIONES
1	Clenbuterol.	<i>Restricción de uso</i>	Prohibido su uso y comercialización en alimento destinado a los animales productores de alimentos para consumo humano- Se autoriza su uso por otras vías de administración, según lo que establece el Codex Alimentarius.
2	Dimetridazol.	<i>Restricción de uso</i>	Únicamente se permite el uso en animales de compañía, para el control de giardiasis.
3	Nitrofuranos (Furazolidona, Nitrofurazona,, Furaltadona, Nitrovín, Nitrofurationa y Nifuroxacida)	Prohibición	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
4	Sulfathiazol	Prohibición	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
5	Vancomicina	<i>Prohibición</i>	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.



6	Estricnina.	<i>Prohibición</i>	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
7	Cloranfenicol.	<i>Prohibición</i>	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
8	Estilbenos.	<i>Prohibición</i>	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
9	Organoclorados.	<i>Prohibición</i>	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
10	Violeta de Genciana	Restricción de uso	Prohibido su uso en alimentos o agua de consumo para todas las especies. Así como el uso terapéutico en acuicultura, para especies productoras de alimentos. Se autoriza su uso únicamente por vía tópica en otras especies.
11	Verde de Malaquita	Restricción de uso	Prohibido su uso en alimentos o agua de consumo para todas las especies. Así como el uso terapéutico en acuicultura, en especies productoras de alimentos.
12	Sulfonamidas.	Restricción de uso	Se prohíbe su uso en vacas lactantes, a excepción de sulfadimetoxina, sulfabromometazina y sulfametoxipiridazina. No se autoriza su uso en alimentos para animales productores de alimentos de consumo humano.

Los Estados Parte podrán manejar listados adicionales de sustancias de uso veterinario prohibidas y restringidas con la debida fundamentación técnica, debiendo publicarlas según los procedimientos internacionales establecidos.



ACUERDO # 5

LISTADO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES, SUJETOS A REGISTRO SIMPLIFICADO

Los Estados Parte acuerdan adoptar el siguiente listado y requisitos para el registro de medicamentos veterinarios y productos afines:

- a. Absorbentes.
- b. Antiácidos.
- c. Antisépticos.
- d. Descornadores.
- e. Desodorantes y odorizantes.
- f. Repelentes no plaguicidas.
- g. Electrolitos y dextrosa orales.
- h. Laxantes.
- i. Productos de higiene y belleza
- j. Lubricantes obstétricos.
- k. Marcadores quemantes.
- l. Rubefacientes.
- m. Ungüentos y cremas tópicas que no contengan principios activos de medicamentos veterinarios y productos afines clasificados como de venta exclusiva en farmacias veterinarias.

Los Estados Parte actualizarán el presente listado cuando técnicamente sea necesario.

ACUERDO # 6

LISTADO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIOS, NO SUJETOS A REGISTRO

No se registrarán los productos de uso veterinario incluidos en el siguiente listado:

1. Arenas higiénicas para mascotas.
2. Productos para manejo y transporte de material reproductivo.
3. Productos para conservar la calidad de agua de peces ornamentales.
4. Tinta para tatuaje.
5. Crayón para ganado.

La lista detallada, podrá ser actualizada por los Estados Parte cuando sea técnicamente necesario.

La exención de registro sanitario no implica la eliminación de los controles sanitarios oficiales realizados por cada Estado Parte.

