

| | |
|---|---|
| INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS DESINFECTANTES, ANTISÉPTICOS Y SANITIZANTES | Edición No: 0 |
| | Fecha de Aprobación: 14-12-2016 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS |
| Requisito de la norma: 7.5 | |

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS CONSIDERADOS COMO DESINFECTANTES, ANTISÉPTICOS Y SANITIZANTES.

1.- NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización. Para productos que no se emita Certificado de Libre Venta o de Exportabilidad, se aceptará un justificativo del organismo que registre el producto.

2.- CLASIFICACIÓN:

Desinfectantes, antisépticos, detergentes.

3.- SOLICITANTE

3.1 Nombre:

3.2 Domicilio:

3.3 Número de registro oficial:

3.4 Representante técnico:

3.4.1 Profesión:

3.4.2 Número de Registro SENSCYT:

4.- ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

4.1 Nombre:

4.2 Domicilio:

4.3 Número de registro oficial:

4.4 Representante técnico:

4.4.1 Profesión:

5.- FORMA FARMACÉUTICA

Líquida, solución, polvo, etc.

6.- FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA DE LOS COMPONENTES

Emplear las denominaciones comunes recomendadas por lo Organismos Internacionales reconocidos cuando existan, o en su defecto las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas incluyendo las cantidades expresadas en el sistema métrico decimal o de acuerdo a su forma física de presentación.

Expresar los componentes en forma porcentual p/p, v/v, v/p, p/v.

| | |
|---|--|
| INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS DESINFECTANTES, ANTISÉPTICOS Y SANITIZANTES | Edición No: 0 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | Fecha de Aprobación: 14-12-2016 |
| Requisito de la norma: 7.5 | |
| SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS | |

7.- MODO DE FABRICACIÓN O ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Describir resumidamente el proceso de fabricación, desde la recepción de la(s) materia(s) prima(s) y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento.

8.- ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

8.1 Para productos cuyo vehículo sea agua, informar el pH final.

8.2 Para productos constituidos por emulsiones y/o suspensiones, indicar la viscosidad y su densidad.

8.3 Indicar las presentaciones que se van a registrar y comercializar (acorde a la carta de autorización y presentaciones), característica del envase (ficha técnica) sistema de inviolabilidad y contenido del mismo.

9. METODOS DE CONTROL DE CALIDAD Y EVALUACIÓN (descripción de las pruebas de eficacia. Pruebas reconocidas por organismos como AOAC, EPA o relacionados)

9.1 Método de eficacia microbiológica. Acción germicida y sanitizante de desinfectantes (AOAC 961.09); acción germicida y desinfectante en spray (AOAC 961.02), Método de dilución – neutralización para desinfectantes (AOAC 955.14).

9.2 Método químico. Ejemplo. Cloro disponible en desinfectantes, concentración germicida equivalente (AOAC 955.16)

9.3 Método físico

9.4 Método físico-químico

10.- INDICACIONES DE USO

10.1 Principales y complementarias

10.2 Indicar si su uso es en instalaciones pecuarias, equipos pecuarios, agua de bebida, alimentos o especie animal a la que se destina.

10.3 Indicar agentes etiológicos susceptibles.

**INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS DESINFECTANTES,
ANTISÉPTICOS Y SANITIZANTES**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

11.- DOSIS, USOS, ACCIÓN

11.1 Informar la dosis, dilución, concentración, solución, reconstitución, mezcla, etc. efectiva para instalaciones pecuarias, equipos pecuarios, agua de bebida, alimentos o especie animal a la que se destina.

12. FORMA DE APLICACIÓN

12.1 Indicar si es necesario el uso de detergente para emulsificar grasas y ácidos orgánicos.

12.2 Indicar las consideraciones necesarias para su aplicación sobre superficies rugosas.

12.3 Indicar si el desinfectante es afectado por la presencia de materia orgánica.

12.4 Indicar el rango de temperatura óptimo de desinfección.

12.5 Indicar si la calidad del agua (dureza) afecta el desinfectante

12.6 Indicar el tiempo de contacto requerido para afectar una población de microorganismos.

12. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU CORRECTO USO

12.1 En el caso que amerite realizar: suspensión, dilución, etc. (cuando corresponda).

13. DURACIÓN MÁXIMA DESPUÉS DE SU PREPARACIÓN

13.1 Tiempo recomendado (cuando corresponda)

14.- SITIO Y MECANISMO DE ACCIÓN (Actividad microbiana), cuando corresponda

14.1 Resumen como actúa el producto en el agente biológico.

14.2. Indicar el sitio acción de cada principio activo: Pared, membrana, Proteínas Estructurales, ADN/ARN, Enzimas con grupos –SH (Tiol), Aminoácidos.

15.- POSIBLES EFECTOS COLATERALES (LOCALES Y/O GENERALES)

15.1 Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que la aplicación del producto pueda dar lugar a efectos nocivos)

15.2 Precauciones que deben ser adoptadas antes, durante y después de la aplicación del producto.

15.3 Interacciones, antagonismos y limitaciones de uso que pueda existir con otros componentes. (Cuando corresponda)

16.- TOXICIDAD (cuando corresponda)

16.1 Intoxicación en animales

16.2 En el hombre

16.3 Ecotoxicidad

17.- PRECAUCIONES GENERALES

17.1 Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto así como también la eliminación correcta de los envases.

18.- CONSERVACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO

18.1 Temperatura en grados centígrados y humedad en porcentaje.

19.- PERÍODO DE VALIDEZ

19.1 Se adjuntará el estudio de estabilidad con las conclusiones correspondientes y firmas de responsabilidad de los técnicos que efectuaron la prueba.

20.- ROTULADO

20.1 Rotulado deberá cumplir con lo siguiente:

1. El nombre del producto veterinario.
2. La fórmula o composición del producto veterinario, precisando el o los principios activos, declarados según la aprobación del registro.
3. Indicaciones de uso.
4. Volumen, peso o contenido
5. Dosis sugerida, forma de administración e instrucciones de uso, indicando en forma notoria la leyenda "Uso Veterinario".
5. Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, (cuando corresponda)
6. Número de registro y organismo otorgante.
7. Número de serie, lote o partida.
8. Fecha de vencimiento.

**INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS DESINFECTANTES,
ANTISÉPTICOS Y SANITIZANTES**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

9. Nombre y dirección del establecimiento, fabricante, titular del registro, representante o importador, cuando corresponda.
10. Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad si corresponden).
13. Declaración de venta libre
14. Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños.

21.- TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

21.1 Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN.

| | |
|---|---------------------------------|
| INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS DESINFECTANTES, ANTISÉPTICOS Y SANITIZANTES | Edición No: 0 |
| PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS | Fecha de Aprobación: 14-12-2016 |
| SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS | |
| Requisito de la norma: 7.5 | |

GLOSARIO DE TÉRMINOS:

Antiséptico: Agente que controla y reduce la presencia de microorganismos potencialmente patógenos sobre piel, mucosas (solo puede aplicarse de manera externa en seres vivos) o ambos (Sumano & Ocampo, 2006)

AOAC: Sigla en inglés que significa “Association of Analytical Communities” y que en español significa “Asociación Científica Dedicada a la Excelencia Analítica. (ISPCH, 2014)

Desinfectante: Agente que elimina la mayoría de microorganismos patógenos pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimadas. (NTE INEN 2985, 2015)

Detergente: Es la sustancia que en solución disminuye la tensión superficial, permite una efectiva humectación de la superficie por limpiar, rompe la unión entre las partículas de suciedad y el material al que están adheridas, las mantiene en suspensión y hace posible su eliminación mediante enjuague.

Exportabilidad: La calidad o estado de ser apto para la exportación. Para aumentar la exportación de las mercancías de origen. (JP Peters.)

Fotosensible: Los medicamentos fotosensibles son un grupo de fármacos que por sus características necesitan conservarse protegidos de la luz.

Fungicida: Sustancia, o mezcla de ellas, que destruye un número de hongos, incluyendo levaduras, y/o esporas fúngicas patógenas para el hombre y animales en un ambiente inanimado. (ISPCH, 2014)

Higroscópico: Propiedad de algunos materiales de absorber agua del ambiente.

Solución: Una solución (o disolución) es una mezcla de dos o más componentes, perfectamente homogénea ya que cada componente se mezcla con el otro, de modo tal que pierden sus características individuales. Esto último significa que los constituyentes son indistinguibles y el conjunto se presenta en una sola fase bien definida. (ISPCH, 2014)

Sanitizante: Agente químico que disminuye la carga microbiana total a un nivel seguro para la salud de la población. Son agentes que se aplican exclusivamente sobre objetos inanimados (Sumano & Ocampo, 2006)

**INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS DESINFECTANTES,
ANTISÉPTICOS Y SANITIZANTES**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

CONTROL DE CAMBIOS:

| Fecha anterior | Cambios o modificaciones | Fecha del cambio | Autor |
|----------------|--------------------------|------------------|-------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |