No. 0003

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 397 numeral 3 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que el Estado para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado se compromete a regular la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente;

Que, el artículo 4 Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones "NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS", establece que cada País Miembro deberá adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para la aplicación de la presente Decisión;

Que, el artículo 5 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones "NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS", establece que *"El Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o la entidad oficial que el Gobierno de cada País Miembro designe, será la Autoridad Nacional Competente responsable del cumplimiento de la presente Decisión...";*

Que, el artículo 89 del Estatuto Régimen Jurídico Administrativo Función Ejecutiva ERJAFE establece que los actos administrativos que expidan los órganos y entidades sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nº 1952, publicada en el Registro Oficial No. 398 del 12 de agosto del 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA (hoy AGROCALIDAD), como Autoridad Nacional Competente, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 483;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, de fecha 22 de noviembre del 2008 publicado en el Registro Oficial 479, el 2 de diciembre de 2008, se reorganiza al SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIO transformándolo en AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos

propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, mediante Acción de Personal N° 290 de 19 de junio del 2012, el Señor Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, designa al Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CRIA/ AGROCALIDAD-2016-0649-M, de 16 de noviembre de 2016, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios subrogante, manifiesta que la Coordinación se encuentra realizando una revisión de todas las normativas emitidas, con el objetivo de simplificar requisitos y que las mismas sean una herramienta para el usuario, facilitando de esta manera los controles realizados por AGROCALIDAD, el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En ejercicio de las atribuciones legales que le confieren el Decreto Ejecutivo No. 1449, publicado en el Registro oficial No. 479 de fecha 02 de diciembre del 2008, y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD, publicado en el Registro Oficial N°168 de 18 de septiembre del 2014.

Resuelve:

Artículo 1.- Aprobar el **"MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO"** que consta como Anexo y que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución será causa para aplicación de sanciones conforme a lo establecido en la Decisión 483 de la CAN, la Ley de Sanidad Animal y su Reglamento. AGROCALIDAD se reserva el derecho de aplicar otras normas de carácter superior, que permitan controlar y hacer cumplir aspectos no contemplados en la presente resolución.

Artículo 3.- Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este manual e instructivos y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del presente manual o sus instructivos requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de AGROCALIDAD. Las páginas y/o apartados que sean modificadas serán sustituidas por nuevas las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectúo la modificación, dichas modificaciones se publicarán en la página WEB de AGROCALIDAD.

DISPOSICIÓN GENERAL

Única.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la publicación en el Registro Oficial; sin embargo el Anexo descrito en el Artículo 1 de la presente Resolución **"MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIOS"**, se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios de AGROCALIDAD.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Primera.- Deróguese la Resolución 0061 en la cual se expide el Manual para el registro de productos destinados al embellecimiento de los animales, publicada en el Registro oficial del 20 de abril del 2012

Segunda.- Deróguese la Resolución 025 en la cual se expide el Norma complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 483 de la Comunidad Andina relativa al registro, control de productos de uso veterinario y con sus respectivos anexos, publicada en el Registro oficial del 18 de febrero del 2014.

Tercera.- Deróguese la Resolución 182 en la cual expide la el Manual Técnico para el registro de kits de diagnóstico de uso veterinario, publicada en el Registro oficial del 20 de agosto del 2013.

Cuarta.- Deróguese la Resolución 027 en la cual se modifica el Anexo A de la Resolución 182, la el Manual Técnico para el registro de kits de diagnóstico de uso veterinario, publicada en el Registro oficial del 21 de febrero del 2014.

Quinta.- Deróguese la Resolución 081 Reevaluación de Productos de uso veterinario que resuelve ampliar el plazo de revaluación para aquellos productos que fueron registrado bajo Acuerdo Interministerial 120, publicada en el Registro oficial del 06 de agosto del 2009.

Sexta.- Deróguese la Resolución 014 que resuelve derogar el literal a de la Resolución 182, publicada en el Registro oficial del 28 de febrero del 2012.

Séptima.- Deróguese la Resolución 0368, que expide la norma para el control de los productos considerados como alimentos, complementos y suplementos alimenticios de uso animal cuyas fórmulas sean dinámicas, publicada en el Registro oficial del 06 de noviembre del 2014.

Octava.- Deróguese la Resolución 0149, que dispone que todo responsable técnico de las personas naturales o jurídicas que fabriquen elaboren, importen, exporten o comercialicen productos veterinarios se registren en AGROCALIDAD, asumiendo la responsabilidad técnica en todos sus aspectos, publicada en el Registro oficial del 05 de enero del 2013.

Novena.- Deróguese la Resolución 002, resuelve dar un plazo de 360 días calendario posterior a la emisión del certificado de reevaluación para que en las etiquetas de los productos conste el nuevo número de registro emitido por AGROCALIDAD, publicada en el Registro oficial del 10 de enero del 2012.

Décima.- Deróguese la Resolución 0019, resuelve expedir la norma para el registro de importadores de productos de uso veterinarios considerados como alimentos,

suplementos y/o complementos alimenticios de uso animal utilizados en la elaboración de balanceados destinados para el autoconsumo, publicada en el Registro oficial del 13 de febrero del 2015.

Décima Primera.- Deróguese la Resolución 190, resuelve autorizar la donación sin fines de lucro de productos de uso veterinarios donados a instituciones públicas siempre que se acredite que no es para fines de lucro y que se encuentra dentro de un programa de Salud Animal o salud Pública, publicada en el Registro oficial del 17 de junio del 2014.

DISPOSICIONES TRANSITORIA

Única.- Se concede un plazo de 6 meses contados a partir de la publicación en Registro Oficial de la presente Resolución para que las empresas concluyan el proceso de habilitación para exportar productos veterinarios al Ecuador, finalizado el término establecido solo se autorizará en ingreso de productos que provengan de países y empresas habilitadas.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registros de Insumos Pecuarios y a las Direcciones Distritales y de Articulación Territorial de AGROCALIDAD.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 27 de enero del 2017.

f.) Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - Agrocalidad.

REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Hoja de Ruta

Generado por: Carla Elizabeth Cueva Flores

Información del Documento			
No. Documento:	AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2024-0389-M	**Doc. Referencia:**	--
De:	Sr. Ing. Daniel Alejandro Suarez Tipan, Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios, Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario - AGROCALIDAD	**Para:**	Sr. Ing. Wilson Patricio Almeida Granja, Director Ejecutivo, Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario - AGROCALIDAD
Asunto:	AUTORIZACIÓN PARA LA MODIFICACIÓN DEL MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	**Descripción Anexos:**	--
Fecha Documento:	2024-07-11 (GMT-5)	**Fecha Registro:**	2024-07-11 (GMT-5)

Ruta del documento

Área	De	Fecha/Hora	Acción	Para	No. Días	Comentario
AGROCALIDAD - DIRECCIÓN DE ASESORÍA JURÍDICA	José Ignacio Moreno Álava (AGR)	2024-07-15 08:26:46 (GMT-5)	Reasignar	Carla Elizabeth Cueva Flores (AGR)	4	favor atender
AGROCALIDAD - DIRECCION EJECUTIVA	Wilson Patricio Almeida Granja (AGR)	2024-07-12 18:34:34 (GMT-5)	Reasignar	José Ignacio Moreno Álava (AGR)	1	AUTORIZADO
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Daniel Alejandro Suarez Tipan (AGR)	2024-07-11 17:51:25 (GMT-5)	Envío Electrónico del Documento		0	
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Daniel Alejandro Suarez Tipan (AGR)	2024-07-11 17:51:25 (GMT-5)	Firma Digital de Documento		0	Documento Firmado Electrónicamente
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Daniel Alejandro Suarez Tipan (AGR)	2024-07-11 17:47:47 (GMT-5)	Registro	Wilson Patricio Almeida Granja (AGR)	0	

EL NUEVO ECUADOR

* Documento generado por Quipux

REPÚBLICA DEL ECUADOR

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

AGROCALIDAD
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

TABLA DE CONTENIDO

SECCIÓN I 7

1. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO 7

SECCIÓN II 8

2. PRELIMINARES 8

2.1. ANTECEDENTES 8

2.2. OBJETIVO 8

2.3. AMBITO DE APLICACIÓN 8

2.4. DEFINICIONES 8

2.5. ACRÓNIMOS 24

SECCIÓN III 25

3. OBLIGACIONES 25

3.1. Obligaciones del operador 25

3.2. Obligaciones del responsable técnico 26

SECCIÓN IV 27

4. Registro de personas naturales o jurídicas como fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, distribuidores, exportadores y/o operadores logísticos. 27

4.1. Disposiciones Generales: 27

4.2. Requisitos para el registro de Fabricantes/Formuladores/Elaboradores por contrato/Exportadores: 31

4.3. Requisitos para establecimientos fabricantes de harina de origen animal 32

4.4. Requisitos para el registro de Importadores /Distribuidores /Exportadores: 33

4.5. Habilitación de fabricantes en el exterior 33

4.6. Requisitos para el registro de operadores logísticos 36

5. DECLARACIÓN DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS 36

5.1. Requisitos para la declaración del responsable técnico: 37

6. DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO. 38

SECCIÓN V 40

7. REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO. 40

7.1. Consideraciones previas para el registro y modificación de productos de uso veterinario. 40

7.2. Requisitos para el registro de productos de uso veterinario a base de cannabis 46

7.3. Requisitos de laboratorio 48

7.4. Estudios de estabilidad 49

7.5. Presentación de los expedientes para el registro nacional de productos de uso veterinario. 50
7.5.1. De la presentación del expediente 50
7.5.2. Documentación Técnica de soporte 52
7.5.3. Documentos legales para productos importados: 52

8. DE LA EXCEPCIÓN DE REGISTRO 54

9. DECLARACIÓN DE VENTA DE UN PRODUCTO DE USO VETERINARIO 56

10. INGREDIENTES ACTIVOS PROHIBIDOS PARA SU USO DIRECTO EN ANIMALES, O EN LA FORMULACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS 57

11. VIGENCIA DE LOS REGISTROS 57

12. REVALUACIÓN DE LOS REGISTROS 58

SECCIÓN VI 58

MODIFICACIONES DE REGISTRO 58

14. REQUISITOS PARA SOLICITAR MODIFICACIONES DE REGISTRO DE EMPRESA 58

14.1. Requisitos para el cambio de número de RUC....58

14.2. Requisitos para el cambio de razón social sin el cambio de número de RUC....59

14.3. Requisitos para el cambio de dirección de sitio y área (lugar de fabricación, lugar de formulación, bodegas, etc.) 59

14.4. Requisitos para el cambio o ampliación de operaciones (fabricante, formulador, distribuidor, importador, etc.)....59

14.5. Requisitos para el cambio o ampliación de tipo de producto....59

14.6. Requisito para el cambio y/o ampliación de fabricante, elaborador por contrato, país de origen, y/o proveedor (para productos importados) 60

14.7. Requisitos para el cambio de elaborador por contrato de productos de fabricación nacional 60

14.8. Requisito para el cambio de Representante Legal....60

14.9. Requisitos para la modificación de Representante técnico. 60

14.10. Requisito para la modificación de la dirección, teléfonos, celular y/o correo electrónico de la oficina central 60

14.11. Requisitos para la modificación del nombre, dirección, teléfonos, celular y/o coordenadas geográficas de sitios, área y operaciones 61

16. REQUISITOS PARA SOLICITAR LA MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO 61

16.1. Requisitos generales....61

16.2. Requisitos específicos para el cambio o ampliación del país de origen y/o fabricante....62

16.3. Requisitos específicos para la modificación y/o actualización de la información del fabricante en el exterior 62

16.4. Requisitos específicos para la modificación y/o actualización de la información del titular de registro. 62

16.5. Requisitos específicos para el cambio o ampliación de la presentación comercial y/o tipo de envase 62

16.6. Requisitos específicos para el cambio o ampliación de indicaciones, especies de destino y forma de uso 63

16.7. Requisitos específicos para el cambio o adición de excipientes (adyuvantes, vehículos, diluyentes, etc.) de la fórmula 63

16.8. Requisitos específicos para modificar ingredientes en la fórmula 63

16.9. Requisitos específicos para modificar promotores de crecimiento y/o anticoccidiales en la fórmula 64

16.10. Requisitos específicos para el cambio del periodo de vida útil. 64

16.11. Requisitos específicos para el cambio o ampliación de la vía de administración y/o dosis 64

16.13. Requisitos específicos para el cambio del período de retiro del producto 64

16.14. Requisitos específicos para el cambio de metodologías analíticas en farmacológicos 65

16.15. Requisitos específicos para el cambio en las condiciones de almacenamiento 65

16.16. Requisitos específicos para modificación de contraindicaciones, reacciones adversas y/o precauciones. 65

16.17. Requisitos para el cambio de la composición garantizada y/o índices de tolerancia en una fórmula maestra 65

16.18. Requisitos para el cambio del rotulado 65

16.19. Generalidades y requisitos para el cambio de nombre de producto de uso veterinario 66

16.20. Transferencia titularidad del registro de productos de uso veterinario 66

16.21. Modificación de subpartidas arancelarias 67

16.22. Modificación de códigos complementarios y/o suplementarios de importación 68

16.23. Modificación de la denominación de venta. 68

16.24. Cambio de la clasificación de productos de uso veterinario previamente registrados. 68

16.25. Requisitos para el cambio o modificación de información adicional. 69

16.26. Consideraciones posteriores a la modificación del registro de productos de uso veterinario. 69

17. Cancelación del registro de empresas y productos de uso de veterinario 69

SECCIÓN VII 70

EMISIÓN DE CERTIFICADOS Y PERMISOS POR PARTE DE LA AGENCIA 70

18. Emisión de Certificado de libre venta (CLV) 70

19. Emisión de certificados de exportabilidad o certificado sanitario de exportación, o el documento equivalente en el país de destino 70

20. Emisión de certificados de producto exentos de registro 71

21. Autorización sanitaria para importación de productos de uso veterinario terminados (solicitud de importación de producto de uso veterinarios) 71

22. Autorización sanitaria para la importación de materias primas de productos de uso veterinario terminados 72

23. Emisión de permisos de importación para muestras de materia prima, productos de uso veterinario terminados o estándares analíticos 74

24. Emisión de permisos de importación para productos de uso veterinario terminados para consumo propio o sus materias primas 74

25. Fraccionamiento de productos de uso veterinario 76

26. Emisión de certificado de registro de producto de uso veterinario 77

27. Aclaración, rectificación, subsanación, corrección o actualización de la información de certificados de registro de productos de uso veterinario 77

SECCIÓN VIII 77

28. Registro de fórmulas maestras para la elaboración de productos de uso veterinario dinámicos 77

SECCIÓN IX 79

29. ROTULADO Y ENVASADO 79

29.1. Información para productos de uso veterinario farmacológicos, biológicos, kits y material de diagnóstico, cosméticos, antisépticos y desinfectantes con presentaciones comerciales de hasta 20 ml o mg. 79

29.2. Información para productos de uso veterinario farmacológicos, biológicos, kits y material de diagnóstico, cosméticos, antisépticos y desinfectantes con presentaciones comerciales de más de 20 ml o mg 80

29.3. Información para productos de uso veterinario con presentación de blíster 81

29.4. Información para etiquetas de alimentos, suplementos alimenticios, aditivos nutricionales, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas, núcleos, aditivos alimentarios y snacks. 82

29.5. Información para etiquetas de productos dinámicos veterinarios 83

29.6. Autorizaciones de etiquetado 84

29.6.1. Autorización de tinta inkjet y adhesivos 84
29.6.2. Autorización de muestras gratis 85
29.6.3. Autorización para productos de donación 86

30. PUBLICIDAD DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO 86

SECCIÓN X 88

BIBLIOGRAFIA 88

SECCIÓN XI 92

ANEXOS 92

ANEXO 1 92

Modelo para declarar la cantidad de productos fabricados/importados y antibióticos usados en productos de uso veterinario 92

ANEXO 2 94

Tabla de tiempos de retiro 94

ANEXO 3 98

Requisitos para metodologías de cuantificación del ingrediente activo por cromatografía, espectrofotometría y volumetría 98

ANEXO 4 115

Requisitos para metodologías de cuantificación del ingrediente activo por microbiología 115

ANEXO 5 116

Modelo de solicitud para transferencia de representación o titularidad de registros 116

ANEXO 6 117

Clasificación de ingredientes activos o principios activos y denominación de venta para productos de uso veterinario 117

ANEXO 7 157

Lista de aditivos farmacológicos autorizados para la formulación de alimentos medicados, suplementos medicados, aditivos alimentario, fórmulas maestras, productos dinámicos 157

ANEXO 8 163

Tabla de antagonismos entre antibióticos 163

ANEXO 9 164

Lista de antimicrobianos de importancia crítica 164

ANEXO A 167

Instructivo para el registro de farmacológicos 167

ANEXO B 181

Instructivo para el registro de biológicos 181

ANEXO C 193

Instructivo para el registro de kits y material de diagnóstico 193

ANEXO D 202

Instructivo para el registro de alimentos, suplementos alimenticios y aditivos nutricionales 202

ANEXO E 218

Instructivo para el registro de alimentos medicados y suplementos medicados 218

ANEXO F 234

Instructivo para el registro de sales minerales, premezclas y núcleos 234

ANEXO G 245

Instructivo para el registro de aditivos alimentarios 245

ANEXO H 255

Instructivo para el registro de fórmulas maestras 255

ANEXO I 260

Instructivo para el registro de snacks o golosinas..... 260

ANEXO J 270

Instructivo para el registro de cosméticos 270

ANEXO K 278

Instructivo para el registro de antisépticos y desinfectantes sanitizantes y plaguicidas .. 278

de uso veterinario. 278

SECCIÓN XII 287

CONTROL DE CAMBIOS 287

SECCIÓN I

1. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

El manual es expedido y controlado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

El presente manual será distribuido a través de cada una de las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y/o Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria, quienes serán los responsables de su aplicación.

El manual se encuentra disponible en la página web de esta Agencia: https://www.agrocalidad.gob.ec

SECCIÓN II

2. PRELIMINARES

2.1. ANTECEDENTES

Siendo la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, la Autoridad Nacional Competente responsable del cumplimiento de la Decisión 483 "NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO", de la Comunidad Andina, en la cual se establece e implementa mecanismos e instrumentos necesarios para el registro, control, comercialización y uso de productos de uso veterinario.

2.2. OBJETIVO

Establecer las disposiciones complementarias para la aplicación de la Decisión 483 de la CAN, así como los requisitos y procedimientos para la fabricación, formulación, elaboradores por contrato, importación, exportación, comercialización y uso de los productos de uso veterinario.

2.3. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente manual aplica a todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que fabriquen, formulen, elaboren por contrato, importen, exporten, distribuyan y comercialicen productos de uso veterinario.

2.4. DEFINICIONES

Aditivo alimentario: sustancias, ingredientes, microorganismos y preparados distintos de las premezclas y de las materias primas para alimentos, sin fines terapéuticos, que se añaden intencionadamente a los alimentos o al agua de bebida, teniendo o no valor nutritivo, a fin de realizar una o varias de las siguientes funciones: a) influir positivamente en las características de los alimentos ; b) influir positivamente en las características de los productos de origen animal; c) influir favorablemente en el color de las aves; d) satisfacer las necesidades alimenticias de los animales; e) influir positivamente en las repercusiones medioambientales de la producción animal; f) influir positivamente en la producción, la actividad o el bienestar de los animales, especialmente actuando en la microbiota gastrointestinal o la digestibilidad de los alimentos; o g) influir positivamente en el estado fisiológico de los animales, incluida la resiliencia a los factores de estrés (FEEDLATINA, 2022).

Adyuvante: son sustancias orgánicas o inorgánicas que, asociadas a los antígenos, estimulan y potencian e inducen las respuestas inmunitarias.

Aflatoxinas: compuestos de estructura heterocíclica, que aparecen como producto metabólico de algunas especies de hongos (mohos) como el flavus y el parasiticus, pertenecientes al género *Aspergillus*.

Alimento complementario: alimento para mascotas que tiene alto contenido en determinadas sustancias pero que, debido a su composición, es insuficiente para una ración diaria, a no ser que se use en combinación con otros alimentos para mascotas. (FEDIAF, 2017)

Alimento completo: es la mezcla de ingredientes de origen vegetal, animal, mineral, biotecnológico o sintético y los productos resultantes de su procesamiento, de acuerdo a una fórmula específica, que es suministrada a un animal por vía oral, destinada a suplir sus necesidades nutricionales en cualquier etapa de la vida, y es capaz de mantener la vida y/o promover la producción, sin que se consuma ninguna sustancia adicional, excepto agua. (Agencia 2024).

Alimento medicado: cualquier alimento que contenga ingredientes o aditivos farmacológicos permitidos por la Autoridad Nacional Competente, destinados a la cura, alivio, tratamiento o prevención de enfermedades de los animales, o que contengan ingredientes o aditivos farmacológicos autorizados como promotores de crecimiento.

Alimentos para consumo propio (autoconsumo): Son todos aquellos alimentos para animales que son fabricados por el propio productor, para ser consumidos por sus animales. Estos alimentos no pueden ser distribuidos entre personas naturales o jurídicas, y la responsabilidad de su efectividad la asume el productor.

Animal (doméstico): animal cuyo fenotipo se ha visto significativamente afectado por la selección humana y vive bajo supervisión o control directo de seres humanos, incluidas las abejas.

Animal silvestre cautivo: designa un animal cuyo fenotipo no se ha visto significativamente afectado por la selección humana, pero que está cautivo o vive bajo supervisión o control directo de seres humanos, incluidos los animales de zoológicos y las mascotas.

Animal silvestre: designa un animal cuyo fenotipo no se ha visto afectado por la selección humana y que vive independiente de la supervisión o el control directo de seres humanos.

Antibiótico: Antimicrobiano producido por microorganismos y/o sus derivados sintéticos. Actualmente muchos que fueron aislados a partir de cultivos microbianos se producen por síntesis química.

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).

Autoconsumo (consumo propio): proceso de fabricación, formulación o importación de productos de uso veterinario destinados para uso del mismo operador sin fines de comercialización.

Autovacunas: Vacuna o inmunógeno inactivado, elaborado a partir de microorganismos patógenos aislados de un animal o de animales de un mismo hato o región y utilizado para la prevención o el tratamiento de uno o más de dichos animales del mismo hato y utilizado para la prevención o el tratamiento de uno o más de dichos animales. (OIE) (CAMEVET, 2011)

Nosodes: Tipos específicos de remedios homeopáticos preparados a partir de agentes causales o productos de enfermedades.

Biológicos: Productos de uso veterinario elaborados a partir de bacterias, virus, sueros, toxinas y productos análogos de origen natural o sintético que incluyen antitoxinas, vacunas, autovacunas, microorganismos vivos, microorganismos muertos y los componentes antagónicos o inmunizantes de organismos usados en el tratamiento o prevención de enfermedad en los animales.

Biovar o biotipo: Son aquellas cepas que tienen características bioquímicas y fisiológicas especiales.

Blíster: Envoltorio moldeado que acondiciona un determinado producto terminado. (CAMEVET, 2011)

Bodega de tránsito: Sitio o lugar de paso utilizado en un plazo máximo de 72 horas para receptar, almacenar y despachar productos de uso veterinario hasta el punto de distribución o de venta al público. Este sitio no puede tener un punto de venta directa al público.

Bodega: Sitio o lugar destinado, bajo ciertas condiciones, a la recepción, almacenamiento y movimiento de productos de uso veterinario terminados hasta el punto de distribución o de venta al público.

Buenas prácticas de almacenamiento (BPA): Conjunto de principios, normas y recomendaciones técnicas aplicables a los sistemas de recepción, almacenamiento, transporte y comercialización productos de uso veterinario, orientados a garantizar que los productos mantengan sus características sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la distribución.

Buenas prácticas de manufactura (BPM): Conjunto de principios, normas y recomendaciones técnicas aplicables a los sistemas de producción, procesamiento,

transporte y comercialización productos de uso veterinario, orientados a garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción y distribución. La certificación BPM implica que el establecimiento también cumple con las condiciones de BPA.

Cannabinoides: Aquellas sustancias químicas que se enlazan con los receptores cannabinoides del cuerpo y del cerebro de un animal. Entre los más comunes tenemos al CBD (Cannabidiol), CBN (Cannabinol), CBG (Cannabigerol), THC (Tetrahidrocannabinol) y THCA (ácido tetrahidrocannabinólico).

Cannabis no psicoactivo o cáñamo: Planta de la especie Cannabis y cualquier parte de dicha planta, incluyendo sus semillas y todos sus derivados, extractos, cannabinoides, terpenos, isómeros, ácidos, sales de isómeros, ya sea en cultivo o en biomasa, cuyo contenido de THC es inferior al 1% en peso seco. El cannabis no psicoactivo o cáñamo, sus partes y sus derivados, son sustancias no controladas, y por ende están excluidos de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y su Reglamento.

Cannabis psicoactivo: planta de la especie Cannabis y cualquier parte de dicha planta, incluyendo sus semillas y todos sus derivados, extractos, cannabinoides, terpenos, isómeros, ácidos, sales de isómeros, ya sea en cultivo o en biomasa, cuyo contenido de THC es igual o superior al 1% en peso seco. El cannabis psicoactivo, sus partes y sus derivados, son sustancias controladas, y por ende están incluidas en la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y su Reglamento.

Cedente: persona natural o jurídica, pública o privada, quien hace la cesión, traspaso o transferencia de titularidad del registro de un producto de uso veterinario a favor de otra persona o entidad.

Cepa: Colonia bacteriana o viral originada de un sólo germen y multiplicado por pasajes sucesivos en diferentes medios de cultivo.

Certificado de exportabilidad: Documento emitido por la Autoridad Nacional Competente autorizando la exportación de un producto de uso veterinario a otro país sin necesidad que el producto se encuentre previamente registrado en el país de origen.

Certificado de habilitación de la planta: Documento emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen de un producto en el que se declara que un establecimiento está autorizado a realizar actividades de fabricación, comercialización y/o exportación de productos de uso veterinario.

Certificado de libre venta (CLV): Documento oficial, emitido por la autoridad regulatoria competente, certificando la información vigente sobre el status del registro y condiciones de comercialización de uno o varios productos de uso veterinario, de acuerdo a las reglamentaciones de aplicación en el país emisor del certificado.

Cesionario: persona natural o jurídica, pública o privada, a cuyo favor se hace la cesión, traspaso o transferencia de titularidad del registro de un producto de uso veterinario.

Chicharrones: Designa los residuos proteicos obtenidos después de la separación parcial de la grasa y el agua durante las operaciones de desolladura.

Composición garantizada: conjunto de elementos como principios activos, ingredientes activos, nutrientes (Ej.: humedad, proteína, grasa, cenizas, etc.), macroelementos, microelementos y cualquier sustancia, junto con su concentración, que da su naturaleza y función a un producto de uso veterinario. La composición garantizada declarada debe encontrarse acorde a lo solicitado en cada anexo que lo requiera. La composición garantizada no puede ser modificada y cualquier cambio de uno de sus elementos o de su concentración determina la exigencia de una revaluación o una nueva solicitud de registro para ese producto; a excepción de la categoría "Fórmulas Maestras".

Compuestos biológicos: adyuvantes, vehículos, coadyuvantes, y demás compuestos que se utilizan en productos biológicos y no tienen acción inmunitaria principal.

Conservas: alimentos para animales que han sido procesados, esterilizados comercialmente y empacados en recipientes herméticamente sellados como, latas, bolsas, tinas y bandejas. (AAFCO,2023)

Conservante o preservante: sustancia química que permite mejorar la estabilidad de un producto mediante la inhibición del desarrollo microbiológico. Sustancia utilizada como aditivo que añadida a los productos detiene o minimiza el deterioro causado por la presencia de microorganismos.

Cosméticos: productos elaborados para aplicación externa en las diversas superficies del cuerpo como la piel, el pelaje, uñas, cascos y cornamentas, labios, dientes, mucosas bucales y órganos genitales externos, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, embellecerlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

Crudo: Alimento en su estado natural o crudo que no hayan sido sometidos a calor en el curso de su preparación como alimento. (AAFCO, 2023).

csp – cbp: Sigla que significa “cantidad suficiente para” o “cantidad bastante para…”. Se utiliza en la expresión de la formulación para indicar el/los ingrediente/s inerte/s que se utiliza para alcanzar el volumen o peso final de la fórmula. También se usa para indicar la cantidad necesaria de ácido o base para alcanzar el pH declarado.

Deshidratado: Producto liberado de la humedad por medios térmicos.

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).

Distribuidor: persona natural o jurídica, pública o privada, que realiza actividades de recepción, almacenamiento y movimiento de productos de uso veterinario terminados en una bodega que cumpla con Buenas Prácticas de Almacenamiento. El distribuidor es un intermediario entre el fabricante o importador y los almacenes de expendio al público y también pueden comercializar consumidor final.

Para que puedan vender a los usuarios finales o consumidores finales; deberán cumplir con todo lo correspondiente al instructivo de venta de productos de uso veterinario acorde a su categoría de venta; exceptuando cumplir con la capacitación de almacenista.

Dosis: Cantidad de un principio activo o de un producto de uso veterinario que debe administrársele a un ser vivo, para producir un efecto determinado en un tiempo establecido. (CAMEVET, 2011)

Dosis terapéutica: se considera dosis terapéutica a la que produce el efecto medicamentoso deseado en el animal. (CAMEVET, 2011)

Dossier: conjunto de documentos e información que avala una solicitud de inscripción de productos de uso veterinario en todos sus puntos. (CAMEVET, 2011)

ECUAPASS: es el sistema aduanero ecuatoriano que permite a los Operadores de Comercio Exterior poder realizar todas sus operaciones aduaneras de importación y exportación.

Elaborador/ fabricante por contrato o maquilador: persona natural o jurídica domiciliada en Ecuador o en el extranjero, pública o privada, que realiza la actividad de fabricación de productos de uso veterinario, en un sitio que cumpla como mínimo con Buenas Prácticas de Manufactura, por solicitud de un operador registrado ante la Agencia.

Empaque: forma de acondicionamiento, removible o no, destinado a cubrir, empacar, envasar y proteger un producto. (CAMEVET, 2006)

Empaque o envase primario: es aquel que está directamente en contacto con el producto. Contiene el producto, y además lo protege, de tal forma que no pueda modificarse el contenido sin abrir o modificar dicho envase.

Empaque o envase secundario: es aquel que contiene uno o varios envases primarios, otorgándole protección para su distribución comercial, pudiendo ser separado del producto sin afectar a las características del mismo.

Empaque o envase terciario: el agrupamiento de envases primarios o secundarios en un contenedor que los unifica y protege a lo largo del proceso de distribución comercial. Son envases diseñados para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de venta o de varios envases colectivos, con objeto de evitar su manipulación física y los daños inherentes en el transporte.

Emulsión: sistema heterogéneo constituido por dos fases liquidas inmiscibles que se dispersan una en el seno de la otra. (CAMEVET, 2011)

Estabilidad del producto: capacidad de un producto en un sistema específico de envase y cierre para mantener en el tiempo sus especificaciones iniciales de calidad, físicas, químicas, microbiológicas, biológicas, terapéuticas y toxicológicas dentro de unos límites determinados.

Estudios de estabilidad: procedimientos que se utilizan para establecer el período de validez de un producto.

Estudios de estabilidad acelerada: son estudios diseñados para aumentar la tasa de degradación química y/o la modificación física de un principio activo o un producto de uso veterinario, usando condiciones forzadas de almacenamiento, con el propósito de predecir el periodo de validez tentativo en las condiciones normales de almacenamiento y evaluar el impacto de exposiciones cortas a condiciones de almacenamiento por fuera de las recomendadas en el rotulado.

Estudios de estabilidad a tiempo real: son estudios realizados a un principio activo o a un producto de uso veterinario bajo ciertas condiciones de almacenamiento determinadas por la zona climática del mercado al que va dirigido en un período igual o superior al de validez. En este tipo de estudio son evaluadas las características físicas, químicas, biológicas y microbiológicas de un producto de uso veterinario, con el fin de establecer el periodo de validez definitivo.

Etiqueta: información impresa bajo cualquier sistema, que deben llevar los envases o empaques de productos de uso veterinario, ya sea que recubra al producto por entero o solo parcialmente.

Evaluación de riesgo: evaluación del nivel de riesgo existente para la salud de las personas y la protección de la sanidad agropecuaria (LOSA, 2017).

Excipiente o vehículo: sustancia sin acción preventiva, diagnostica o terapéutica con una función específica y particular con relación a la formulación diseñada del producto. En general, cuando se trata de formas sólidas se lo suele denominar excipiente, mientras que, para formas líquidas, agente de formulación o vehículo.

Exportador: persona natural o jurídica, registrada ante la Agencia, que realiza el envío hacia el exterior de productos de uso veterinario nacionales o nacionalizados, debidamente registrados ante la Agencia.

Extruido: proceso por el cual el alimento ha sido presionado, empujado o sobresalido a través de orificios bajo presión. (AAFCO, 2023)

Fabricante: persona natural o jurídica, pública o privada, que realiza actividades de recepción, almacenamiento y transformación de materias primas y productos semielaborados en productos de uso veterinario terminados en un sitio que cumpla con Buenas Prácticas de Manufactura.

Farmacológico: es toda sustancia o producto que puede utilizarse para la curación, mitigación, tratamiento o prevención de las enfermedades, patologías o estados alterados de los animales.

Fecha de vencimiento, periodo de validez o caducidad: fecha máxima, indicada por el mes y año calendario, hasta la cual el productor o titular de registro garantiza que un producto de uso veterinario mantiene su actividad, potencia, pureza, sus características físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y otras que corresponden a la naturaleza del mismo, conservando las condiciones bajo un almacenamiento adecuado (CAN, 2000).

Feromonas naturales: las feromonas son compuestos naturales también denominados semioquímicos (“señales químicas”), que tienen un papel fundamental en la comunicación intraespecífica. Son sustancias que, una vez depositadas por el animal en el ambiente, producen respuestas fisiológicas y de comportamiento en el individuo receptor de la misma especie.

Feromonas sintéticas: las feromonas sintéticas son análogos de las feromonas naturales, producidas en el laboratorio, y utilizadas como terapia correctiva y preventiva de algunos comportamientos problemáticos exhibidos por los animales.

Fibra: amplia clase de carbohidratos de origen vegetal que resisten la digestión y la hidrólisis. (Aafco 2023).

Fitofármacos (medicamentos a base de plantas o medicamentos fitoterapéuticos): son medicamentos cuyos ingredientes activos se producen exclusivamente a partir de plantas, o de partes de plantas. Han de ser terapéuticamente eficaces, su uso debe ser inocuo y tolerarse bien.

Forma cosmética: es la presentación final del producto y se encuentra determinada por la combinación del principio activo y los excipientes (ingredientes no activos) que componen un cosmético. Los cosméticos solo pueden tener una forma cosmética registrada por producto.

Forma farmacéutica: es la presentación final del producto y se encuentra determinada por la combinación del principio activo y los excipientes (ingredientes no activos) que componen un medicamento u otro tipo de compuesto. Este concepto aplica

únicamente para farmacológicos, biológicos, kits y material de diagnóstico, antisépticos y desinfectantes, los cuales solo puede tener una forma farmacéutica registrada por producto.

Forma o presentación física: es la presentación final del producto y se encuentra determinada por la combinación de sus ingredientes, aditivos y proceso de fabricación. Este concepto aplica únicamente para alimentos, suplementos alimenticios, aditivos nutricionales, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas, núcleos, aditivos alimentarios, productos dinámicos y snacks, los cuales pueden tener más de una forma física registrada por producto, siempre y cuando no se altere la composición garantizada del producto terminado.

Fórmula cualicuantitativa completa: listado completo de los ingredientes, tanto activos como inertes, que integran un producto de uso veterinario, indicando su cantidad respectiva. (CAMEVET, 2011).

Fórmula maestra: documento o conjunto de documentos que especifican la composición garantizada o componentes establecidos en rangos y/o límites mínimos y máximos para la elaboración de uno o más productos de uso veterinario dinámicos (CNA, 2019).

Fórmula o preparación magistral de productos a base de Canabidiol (CBD).- preparación o producto medicinal hecho por el farmacéutico o bajo su dirección para atender a una prescripción facultativa dirigida a un paciente específico, la elaboración debe realizarse en establecimientos certificados con Buenas Prácticas de Manufactura. La fórmula magistral es un producto de preparación a medida, y en la mayoría de casos de despacho inmediato.

Formulador: persona natural o jurídica, pública o privada, que diseña y es propietaria de una formulación para la elaboración de un producto de uso veterinario terminado. El formulador, en caso de no poseer un sitio de fabricación, debe suscribir un contrato de elaboración y control de calidad con fabricantes registrados ante la Agencia, con la finalidad de ser el titular del registro de un producto de uso veterinario.

Frescos: ingrediente(s) que no han sido sujetos a congelación, a tratamiento por cocción, secado, extracción, hidrólisis o proceso similar, a la adición de sal, curado conservantes químicos naturales o sintéticos u otros coadyuvantes de elaboración, o para conservación por medios distintos a la refrigeración. (AAFCO, 2023)

Fraccionamiento: acción por la cual una empresa fabricante o formuladora de productos de uso veterinario envasa o empaca un producto de uso veterinario a granel, en presentaciones menores autorizadas por la Agencia para su comercialización.

Grado alimenticio: material que se ha considerado seguro y funcional para su uso en alimentos y suplementos alimenticios para animales.

Grasa: sustancia compuesta principalmente por triglicéridos de ácidos grasos a temperatura ambiente. (AAFCO, 2023).

Gluten: sustancia nitrogenada dura y viscosa que queda cuando la harina del trigo u otro grano se lava para eliminar el almidón. (AAFCO, 2023)

Húmedo: (forma física) material que contiene líquido o que ha sido empapado o humedecido con agua u otro líquido. (AAFCO, 2023).

Importador de autoconsumo: persona natural que importe productos de uso veterinario para uso del mismo operador sin fines de comercialización o intercambio.

Importador: persona natural o jurídica, pública o privada, que realiza actividades de importación, recepción, almacenamiento y movimiento de materias primas, productos semielaborados y/o productos de uso veterinario terminados en una bodega que cumpla con Buenas Prácticas de Almacenamiento, con fines de comercialización o intercambio.

Indicación terapéutica o farmacológica: descripción de la utilidad médica, tratamiento, curación o mitigación de enfermedades o estados fisiológicos alterados en los animales.

Ingrediente: es toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplean en la fabricación o preparación de un producto y estén presentes en el producto final en su forma original o modificada. Los medicamentos, anticoccidiales y antibióticos usados como promotores de crecimiento autorizados para la alimentación animal también son considerados como ingredientes.

Inserto, prospecto o folleto: impreso que contiene información complementaria a la consignada en la etiqueta de un producto de uso veterinario (CAN, 2000).

Inspección: examen metódico e independiente de un operador con el objetivo de verificar si las actividades realizadas cumplen con las disposiciones preestablecidas, y si estas se han implementado de manera eficiente para alcanzar los objetivos de calidad (FAO, 2002).

Kit de diagnóstico: es un producto para pruebas de diagnóstico de enfermedades en animales o detección de estados fisiológicos o clínicos en los animales que contiene todos los reactivos únicos requeridos para efectuarlas, las instrucciones para realizarlas y para interpretar los resultados de la prueba. Se incluye en este concepto el material de diagnóstico constituido por reactivos que contengan microorganismos vivos, inactivados o fracciones de estos, métodos de contraste radiológico y sustancias de uso diagnóstico como la Fluoresceína.

Línea de producción: sistema de manufactura en el que se realiza de forma secuencial el procesamiento de uno o varios productos con iguales o similares características de acuerdo a su naturaleza, bajo un mismo flujo de proceso.

Logomarca: marca mixta, compuesta por el logotipo y el nombre de la empresa, y que permite al consumidor y los órganos oficiales rastrear e identificar al fabricante, propietario o representante legal. (CAMEVET, 2006)

Lote, serie o partida: cantidad de producto elaborado, producido de acuerdo con una única orden de fabricación y un mismo ciclo de producción, con uniformes características en calidad y cantidad que se identifica mediante un sistema definido de codificación (CAN, 2000).

Macroelementos: elementos minerales indispensables en la alimentación animal, tales como: cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio, azufre, etc.

Mandato judicial: se trata de una disposición, resolución u orden emitida por un juez.

Manufactura: proceso de fabricación, mezcla y/o transformación de materias primas o productos semielaborados en productos terminados por medio de un proceso industrial o artesanal. De este modo se obtienen productos terminados, listos para su venta al público.

Mascota: y/o animal de compañía (perros y gatos) que tienen en su poder las personas en los hogares o en entornos cercanos a las personas y que tienen una relación especial con sus dueños; son animales de compañía siempre que su tenencia no tenga como destino su consumo o el aprovechamiento de sus producciones, o no se lleve a cabo, en general, con fines comerciales o lucrativos.

Materia prima: es la sustancia o mezcla de sustancias, naturales o artificiales, cuyo nombre comercial o componentes nutricionales forman parte de la lista de ingredientes de un producto registrado ante la Agencia. También se considera materia prima a la sustancia o mezcla de sustancias que son fuente directa de un elemento o componente que forma parte de la lista de ingredientes de un producto registrado ante la Agencia.

Material específico de riesgo (MER): son tejidos que han demostrado contener cantidades significativas de infectividad de EEB en animales infectados y que han sido designados para su remoción de los alimentos y, en la mayoría de los casos, de las cadenas alimenticias.

Los siguientes tejidos serán designados como material específico de riesgo (MER):

a) por lo que respecta a los bovinos:
- El cráneo, excluida la mandíbula e incluidos el cerebro y los ojos, y la médula espinal de los animales mayores de 12 meses.

- La columna vertebral, excluidas las vértebras de la cola, las apófisis espinosas y transversas de las vértebras cervicales, torácicas y lumbares y la cresta sacra media y las alas del sacro, pero incluidos los ganglios de la raíz dorsal, de los animales mayores de 30 meses.
- Las amígdalas, los últimos cuatro metros del intestino delgado, el ciego y el mesenterio de los animales de todas las edades.

b) por lo que respecta a los ovinos y caprinos:
- El cráneo, incluidos el cerebro y los ojos, las amígdalas y la médula espinal de los animales de más de 12 meses o en cuya encía haya hecho erupción un incisivo definitivo
- El bazo y el íleon de los animales de todas las edades.

Medicamentos homeopáticos: es el preparado farmacéutico obtenido a partir de materias primas de origen animal, vegetal o mineral en dilución por múltiples pases conforme las reglas de preparación descritas en las farmacopeas homeopáticas oficiales, con el fin de prevenir una enfermedad, aliviar, curar, tratar o rehabilitar un animal.

Microelementos: elementos minerales indispensables en la alimentación animal, suministrados en pequeñas cantidades, tales como: hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre, cromo, etc.

Minerales: nutrientes requeridos por los animales solo en micro cantidades. (AAFCO, 2023).

Muestra gratis: se consideran muestra gratis a una pequeña cantidad de un producto de uso veterinario previamente registrado ante la Agencia, que no esté destinado a la venta y cuyo objetivo es ser utilizado en estudios de mercado o para dar a conocer o promocionar un producto.

Muestra sin valor comercial: se consideran muestras sin valor comercial a aquellos productos de uso veterinario que ingresen al país, en cantidades debidamente justificadas, que no estén destinados a la venta y cuyo objetivo es ser utilizadas para el análisis de control de calidad o para la ejecución de pruebas de eficacia.

Nombre Comercial: o Marca Comercial, cualquier palabra, nombre, símbolo o cualquier combinación de los mismos que identifique el producto de uso veterinario registrado que sirve para distinguirla de la de los demás. “Marca (nombre comercial) + complemento (Agencia, 2024).

Núcleo: mezcla uniforme de vitaminas, minerales, aditivos, entre otros, que se utiliza en la fabricación de alimentos o suplementos alimenticios

Nutriente: compuesto químico contenido en los alimentos para animales, que se necesita para el normal funcionamiento del organismo. Las principales clases de nutrientes son proteínas, grasas, carbohidratos, minerales y vitaminas.

Nutritivo: un componente del alimento en una forma y en un nivel que ayudará a mantener la vida de un animal. Las principales clases de nutrientes para piensos son proteínas, grasas, carbohidratos, minerales y vitaminas. (AAFCO, 2023).

Operador logístico: establecimiento que dispone de una certificación BPA, otorgada por un organismo de certificación acreditado por el SAE y autorizado por la Agencia y que alquila sus bodegas a empresas importadoras o fabricantes que requieran de su servicio acorde al tipo de producto para el cual fue autorizado.

Operador: persona natural o jurídica debidamente registrada en la plataforma informática de la Agencia, de conformidad con lo que establece el artículo 19 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria (Reglamento LOSA, 2019).

Pellets: Alimento aglomerado formado al compactar y forzar a través de un proceso mecánico. (AAFCO, 2023)

Periodo de retiro, periodo de supresión o periodo de restricción: carencia o Periodo de Resguardo, es el período de tiempo necesario entre la última aplicación de un medicamento veterinario a un animal, en las condiciones aprobadas de uso, y la obtención de productos alimenticios de dicho animal, para garantizar que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades que superen los límites máximos establecidos. (CAMEVET, 2011)

Personas jurídicas: es una empresa que ejerce sus propios derechos y cumple sus propias obligaciones. Al constituir una empresa como persona jurídica, es la empresa (y no el dueño o los dueños) quien asume todas sus obligaciones y responsabilidades de los productos bajo su titularidad.

Personas naturales: persona humana que ejerce derechos y cumple obligaciones a título personal. Al constituir una empresa como persona natural, la persona (el dueño de la empresa) asume a título personal todas las obligaciones de la empresa, así como de los productos bajo su titularidad.

Plaguicida de uso veterinario: sustancia química, natural o sintética que se aplica externamente sobre superficies, instalaciones pecuarias, medios de transporte de animales o el medio ambiente para ejercer una acción letal sobre los ectoparásitos y plagas.

Prebióticos: sustancias no digeribles que estimulan selectivamente el crecimiento de ciertas bacterias benéficas de la microbiota intestinal favoreciendo diversas funciones del organismo.

Premezcla: mezcla uniforme de vitaminas, minerales, entre otros, que se utiliza en la fabricación de alimentos o suplementos alimenticios.

Principio activo: Componente/s de un producto de uso veterinario responsable/s de las características intrínsecas del producto, tales como su acción diagnóstica, terapéutica, preventiva, entre otras.

Probióticos: son cepas de microorganismos benéficos vivos que conservan sus actividades fisiológicas y metabólicas, mezclados con sus metabolitos y medios en los cuales crecieron, favoreciendo diversas funciones del organismo.

Procesos Industriales: Conjunto de operaciones y actividades realizadas en una escala amplia y estandarizada para la fabricación de alimentos destinados al consumo de animales.

Producto elaborado o terminado: Producto de uso veterinario preparado según lo establecido en su formulación, envasado, etiquetado, controlado, y listo para ser comercializado y utilizado (CAN, 2000).

Producto natural: Un producto natural es toda sustancia o materia obtenida de una fuente natural (plantas, animales, minerales, etc.) que no ha sufrido cambios o modificaciones químicas o biológicas. Se considera un producto natural a aquellos que solo han sufrido cambios físicos. Los productos de origen natural que sufran de un proceso de extracción química o biológica, o que tengan sustancias añadidas, o en su composición contengan sustancias con número CAS (Chemical Abstract Service) son considerados productos sintéticos. No se considera cambio o modificación a los procesos de envasado y etiquetado del producto para su comercialización y/o uso.

Producto semielaborado: Son productos intermedios entre las materias primas y el producto terminado. Las materias primas se transforman en producto semielaborado y estos, posteriormente en producto terminado. Son productos que no se expenden para uso o consumo directo de los animales.

Producto sintético: Un producto sintético es toda sustancia o materia que, desde su obtención desde una fuente natural (planta, animal, mineral, etc.), ha sufrido cambios o modificaciones químicas, biológicas o genéticas a causa de la manipulación por parte del ser humano.

Producto vegetal: Es todo producto de origen vegetal que no ha sufrido ninguna transformación química o biológica. Se considera un producto vegetal a aquellos que han sufrido cambios físicos. Ejemplo: molienda, desecación, prensado, etc.

Producto de uso veterinario dinámico: alimento, suplemento alimenticio, aditivo nutricional, alimento medicado, suplemento medicado, sal mineral, premezcla o núcleo que resulta de la combinación de dos o más ingredientes, aditivos y/o principios activos mezclados y procesados según determinadas especificaciones para

las diferentes especies animales y categorías. La composición garantizada o componentes declarados en el producto dinámico pueden variar acorde a la formula maestra previamente registrada. Los productos dinámicos no podrán ser comercializados en almacenes de expendio o puntos de venta al público.

Se considera como producto dinámico también a las Fórmula o preparación magistral de productos a base de Canabidiol (CBD).

Producto de uso veterinario: Toda sustancia química, biológica, biotecnológica y/o preparación sometida a un proceso de mezcla, transformación, manufactura o industrialización, cuya administración o consumo en los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos, tiene como propósito la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales terrestres, así como su nutrición. Se incluye a los aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos, desinfectantes para uso superficies inanimadas, instalaciones pecuarias y medios de transporte; y en todo producto que, utilizado en los animales, restaure o modifique las funciones orgánicas y fisiológicas, cuide y proteja sus condiciones de vida. Comprende también los productos destinados al embellecimiento de los animales y productos para apicultura. No pertenecen a esta definición los productos destinados para acuicultura, animales silvestres y silvestres cautivos, plaguicidas de uso agrícola y desinfectantes de uso doméstico, industrial o en salud pública. Además, se exceptúan todos aquellos productos de origen animal, vegetal o mineral en estado natural, y materias primas que no han sufrido procesos de mezcla, transformación, manufactura o industrialización, destinados para el uso o consumo de los animales. (Agencia, 2024).

Productos de uso veterinario nacionales: producto veterinario manufacturado en el país con materias primas nacionales o nacionalizadas.

Productos de uso veterinario nacionalizados: producto veterinario extranjero cuya importación o internación al país, se ha sometido al cumplimiento de todas las formalidades aduaneras que corresponden a la importación a consumo.

Proteína: (Nutriente) Cualquiera de una gran clase de combinaciones complejas de aminoácidos naturales. (AAFCO, 2023).

Prueba de eficacia: consiste en una investigación cuyo objetivo es evaluar un producto de uso veterinario para el tratamiento, prevención o control de alguna enfermedad o para medir la acción de un inmunológico. Estas pruebas deben cumplir procedimientos y metodología científica rigurosa, muy específica para cada caso, con el fin de establecer un patrón de uso propuesto, y asegurar el control eficiente de un problema zoosanitario.

Pruebas de potencia: Pruebas específicas para cada producto que indiquen si éste, al ser administrado a un individuo, estimulará una respuesta inmune adecuada o efecto terapéutico.

Responsable técnico: Persona natural con un título académico registrado ante la autoridad educativa nacional competente, responsable ante la Agencia de las actividades relacionadas al registro y comercialización de productos de uso veterinario.

Sal mineral: mezcla formada por cloruro de sodio, calcio y fósforo con la adición de otros macroelementos (cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio, azufre, etc.) y microelementos (hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre, cromo, etc.), que puede ser administrada directamente al animal o mezclada en el alimento.

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).

Serovar o serotipo: Aquellas cepas con características antigénicas específicas de un microorganismo.

Snacks de consumo inmediato: son snacks para consumo animal que se elaboran en establecimientos conocidos como panaderías, pastelerías o dulcerías dentro del territorio nacional y que en su proceso de fabricación no se involucran ingredientes y/o aditivos que alargan su período de vida útil, y son comercializados desde su origen en un periodo máximo de 72 horas. Estos establecimientos y productos no requieren registro ante la Agencia.

Snacks o golosinas: Son un tipo de producto que generalmente se utiliza en animales de compañía para satisfacer temporalmente el hambre, proporcionar una mínima cantidad de energía para el cuerpo o simplemente como recompensa. También se utilizan como refuerzos para el fortalecimiento del sistema inmunológico, la prevención de enfermedades periodontales, la disminución de peso, el control de la ansiedad y otros problemas de salud.

Suplemento alimenticio: También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en la dieta. Se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas de absorción gastrointestinal. Se consumen vía oral y están destinados a ser, (1) diluidos y mezclados para obtener un alimento, o (2) consumidos a libre voluntad por separado.

Suplemento medicado: cualquier suplemento alimenticio que contenga ingredientes o aditivos farmacológicos permitidos por la Autoridad Nacional Competente, destinados a la cura, alivio, tratamiento o prevención de enfermedades de los animales, o que contengan ingredientes o aditivos farmacológicos autorizados como promotores de crecimiento.

THC: es el delta-9-tetrahidrocannabinol, cannabinoide del cannabis, componentes psicoactivos y el cual está sujeto a regulación; otros THC, tales como el delta-8, el THC a o el THC b, no están sujetos a regulación.

Titular de registro: Persona natural o jurídica a cuyo nombre se ha expedido el registro de uno o más productos de uso veterinario (CAN, 2000).

Vitaminas: Compuestos orgánicos que funcionan como partes de un sistema esencial para la transmisión de energía y la regulación del metabolismo del cuerpo. (AAFCO, 2023).

2.5. ACRÓNIMOS

Para efectos del presente manual, se utilizarán los siguientes acrónimos:

ANC: Autoridad Nacional Competente.
ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento.
BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.
CAMEVET: Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios
CAN: Comunidad Andina de Naciones
CAS: Chemical Abstracts Service
CLV: Certificado de Libre Venta
ECUAPASS: Sistema aduanero ecuatoriano
EEB: Encefalopatía Espongiforme Bovina
FAMI-QS: siglas en inglés del Sistema de Calidad Europeo de Aditivos y Premezclas en Alimentación. Es un sistema global de gestión de calidad y seguridad alimentaria para la industria de alimentos especializados.
GUIA: Sistema Gestor Unificado de Información para Agrocalidad.
HACCP: siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), proceso sistémico preventivo que identifica, evalúa y controla los peligros, que son significativos para la inocuidad de los productos.
LOSA: Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.
OMSA: Organización mundial de sanidad animal.
POE: Procedimiento Operativo Estandarizado.
RIMPE: Régimen Simplificado para Emprendedores y Negocios Populares
SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriana.
VUE: Ventanilla Única Ecuatoriana

SECCIÓN III

3. OBLIGACIONES

3.1. Obligaciones del operador

3.1.1. Conocer y cumplir con lo establecido en el presente manual.

3.1.2. Registrar ante la Agencia, el sitio y área donde realizará su operación en el sistema GUIA.

3.1.3. Registrar en el sistema GUIA un responsable técnico con título profesional registrado ante la autoridad competente, por tipo de operación, sitio y área declarada, y que corresponda a los detallados en la Tabla 2. Profesionales habilitados como responsables técnicos de empresas de productos de uso veterinario.

3.1.4. Notificar a la Agencia cuando se requiera inhabilitar un sitio y/o área de una operación registrada.

3.1.5. Mantener las condiciones físicas de la infraestructura y la documentación que respaldó las operaciones que fueron registradas conforme lo establecido por la normativa vigente.

3.1.6. Contar con el Registro Único de Contribuyentes (RUC) o Régimen Simplificado para Emprendedores y Negocios Populares (RIMPE), relacionado con una actividad económica con productos de uso veterinario.

3.1.7. Verificar que toda la información registrada en el sistema GUIA sea correcta, completa, comprensible y precisa. Cuando exista una modificación y/o actualización de la información registrada, será responsabilidad del operador gestionar estos cambios por los canales oficiales para que dichas modificaciones queden consignadas en el sistema GUIA de la Agencia.

3.1.8. Registrar los productos de uso veterinario que importe, formule o fabrique.

3.1.9. Fabricar, almacenar, promocionar y expender únicamente productos de uso veterinario con registro vigente otorgado por la Agencia y que provengan de proveedores en el exterior autorizados por la Agencia.

3.1.10. Realizar obligatoriamente los análisis de laboratorio para el control de calidad a cada lote de los productos de uso veterinario fabricados e importados, a fin de que se mantenga la fórmula declarada en el registro del producto de uso veterinario.

3.1.11. Conservar los resultados de análisis de control de la calidad, hasta el agotamiento del stock a nivel nacional de cada lote fabricado o importado.

3.1.12. Remitir, a través del formato que determine la Agencia, anualmente la cantidad de productos de uso veterinario fabricados e importados y la cantidad de antibióticos usados en productos de uso veterinario. La información debe ser remitida hasta el último día laborable del mes de abril de cada año, utilizando el formato del anexo 1 del presente manual.

3.1.13. Es responsabilidad del operador aplicar de manera correcta las disposiciones establecidas en la presente normativa y demás normativa aplicable para este efecto, así como no incurrir en prácticas que atenten sobre la salud animal, salud vegetal, salud pública o ambiental.

3.2. Obligaciones del responsable técnico

3.2.1. Es corresponsable de la información que se presente en el dossier para el registro del producto, así como para modificaciones, ampliaciones y demás trámites relacionados con el producto.

3.2.2. Verificar que se cumplan los análisis de laboratorio para control de calidad realizados a cada lote de los productos de uso veterinario fabricados e importados, a fin de que se mantenga la fórmula declarada en el registro del producto de uso veterinario.

3.2.3. Verificar que en la empresa se almacene el producto fabricado o importado de acuerdo a las condiciones bajo las cuales fue registrado.

3.2.4. Verificar que las etiquetas de los productos que se comercialicen cuenten con los puntos mínimos autorizados por la Agencia.

3.2.5. Verificar que se mantenga las condiciones bajo las cuales la empresa obtuvo la certificación de BPM o BPA.

3.2.6. Elaborar planes de acción en el caso de encontrar no conformidades durante las inspecciones que realice la Agencia.

3.2.7. Asistir a las capacitaciones realizadas por la Agencia o en el caso que se requiera atender cualquier solicitud o requerimiento que la Agencia determine.

3.2.8. El responsable técnico de cada área o sitio de operación debe estar presente en las inspecciones, visitas o controles efectuados por la Agencia o por los organismos de certificación.

SECCIÓN IV

4. Registro de personas naturales o jurídicas como fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, distribuidores, exportadores y/o operadores logísticos.

4.1. Disposiciones Generales:

4.1.1. Competencia de la Agencia: La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario mantendrá el control del registro de personas naturales o jurídicas como fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, distribuidores, exportadores y/o operadores logísticos de productos de uso veterinario a nivel nacional.

4.1.2. BPM y BPA: La certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o Almacenamiento (BPA), a nivel nacional será emitida por organismos de certificación acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana SAE y que se encuentren registrados y autorizados ante la Agencia.

4.1.3. Vigencia del registro: El registro de personas naturales o jurídicas como fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, distribuidores, exportadores y/o operadores logísticos, será indefinido.

4.1.4. Responsable técnico: Toda persona natural o jurídica registrados como fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, distribuidores, exportadores y/o operadores logísticos, deberá contar con un responsable técnico registrado ante la Agencia.

4.1.5. Registro de operadores: El proceso de registro de operadores se realizará conforme al manual de procedimientos para el registro de Operadores.

4.1.6. Proceso de registro en el sistema GUIA:

a) El registro debe realizarse a través del sistema GUIA, para lo cual el usuario debe completar las fases de: (1) administración de sitios y áreas, (2) operaciones, (3) representante técnico, (4) administrar documentos y (5) cargar anexos requeridos.
b) Una vez que el usuario haya registrado la información en el sistema GUIA, la Agencia verificará que cumpla con todos requisitos establecidos en el presente manual.
c) Una vez que la Agencia haya verificado que el usuario cumple con todos los requisitos, el técnico de la Agencia designado debe: (1) en el campo “informe de revisión” seleccionar la opción “post registro”, (2) en el campo “resultado de revisión” colocar como resultado “registrado” y (3) en observaciones “sujeto a control post registro”.

d) Una vez que la Agencia haya aprobado el registro de empresa en el sistema GUIA, es responsabilidad de la empresa declarar los productos de uso veterinario bajo su titularidad, para lo cual debe utilizar el módulo “declarar producto”.
e) En caso que el usuario no cumpla con los requisitos establecidos del presente manual o no haya declarado correctamente la información en el sistema GUIA, el técnico de la Agencia designado procederá de la siguiente manera: (1) en el campo “informe de revisión” seleccionar la opción “post registro”, (2) en el campo “resultado de revisión” colocar como resultado “subsanación” y (3) en observaciones “Una vez realizado el análisis de su solicitud, no cumple con los requisitos de la norma vigente”.

4.1.7. Operación inhabilitada: En caso que la operación registrada en el sistema GUIA esté inhabilitada, no se continuará con el proceso de registro de productos de dicha empresa. En caso de que el operador requiera continuar con el proceso de registro de su producto, debe tener habilitada la operación correspondiente para dicho requerimiento.

4.1.8. Análisis de solicitudes de registro de productos de empresas que se encuentren en proceso de certificación BPM/BPA: en caso que el operador requiera registrar un producto de uso veterinario, pero no cuente con instalaciones certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura o Almacenamiento, puede realizar el siguiente procedimiento:

a) Solicitar mediante oficio dirigido a la máxima autoridad de la Agencia por única vez, la revisión y autorización para iniciar el proceso de evaluación del o los expedientes para registro de producto de uso veterinario, previo a la aprobación del registro de operador. La Agencia evaluará la solicitud realizada y emitirá un oficio de respuesta autorizando o negando la solicitud realizada por el operador.
b) En el caso que la Agencia, autorice la solicitud presentada por el usuario procederá con la evaluación del expediente, verificando los requisitos establecidos para el registro de productos de uso veterinario acorde a su categoría.
c) Cuando el solicitante complete todos los requisitos establecidos para el registro de producto, se procederá a notificar al operador, mediante oficio la obligación de culminar el proceso de registro de operador en el sistema GUIA, cumpliendo los requisitos establecidos en la normativa legal vigente.
d) Una vez culminado el registro de operador, la Agencia procederá con la emisión del certificado de registro del o los productos.
e) El procedimiento anteriormente descrito no aplica para establecimientos que cuenten con BPM/BPA o que se encuentren en proceso de recertificación, en cuyo caso el expediente de registro debe ser ingresado en el sistema Dossier Pecuario 2.0.

f) Una vez verificada la primera solicitud de registro y está cumpla con los requisitos del presente manual, el operador debe obtener su certificación BPM/BPA en un año plazo.

4.1.9. Cancelación del registro: La Agencia procederá a la cancelación del registro como operador cuando este no cumpla con los requisitos establecidos en la normativa legal vigente a través del proceso administrativo sancionador. En caso de que el operador requiera continuar el registro, este debe iniciar nuevamente el proceso.

El operador puede solicitar de manera voluntaria la cancelación de su registro mediante una solicitud dirigida a la máxima autoridad de la Agencia.

4.1.10. Elaboradores por contrato extranjeros: Las personas naturales o jurídicas domiciliadas en territorio ecuatoriano que contraten a una empresa extranjera para la elaboración de sus productos de uso veterinario, deben registrarse como importadores y realizar la habilitación de la empresa extranjera de acuerdo al procedimiento descrito en este manual. La empresa extranjera no será considerada maquiladora, será considerada fabricante en el exterior, pues la figura de maquiladora aplica para empresas fabricantes domiciliadas en territorio ecuatoriano.

4.1.11. Exportación: Las personas naturales o jurídicas registradas ante la Agencia como exportadores de productos de uso veterinario están autorizadas para realizar la actividad de exportación de productos de uso veterinario registrados ante la Agencia.

4.1.12. Fabricantes/ Elaboradores por contrato/ Exportadores: Las personas naturales o jurídicas registradas ante la Agencia como fabricantes/elaboradores por contrato de productos de uso veterinario están autorizadas para realizar la actividad de exportación de productos de uso veterinario registrados ante la Agencia.

4.1.13. Importadores/Distribuidores/Exportadores: Las personas naturales o jurídicas registradas ante la Agencia como importadores/distribuidores/exportadores, pueden realizar la exportación e importación de productos de uso veterinario que se encuentren registrados ante la Agencia con la autorización del titular del registro, cumpliendo con los requisitos establecidos en el presente manual.

4.1.14. Venta directa a médicos veterinarios y público en general: Los operadores registrados ante la Agencia como distribuidores, pueden expender sus productos directamente a médicos veterinarios y público en general, cumpliendo las obligaciones acorde a la denominación de venta de cada producto. En caso que la empresa cuente con un local diseñado exclusivamente para la venta al público en general, dicho establecimiento debe registrarse como un almacén de expendio.

4.1.15. Tránsito aduanero de productos de uso veterinario: los productos de uso veterinario extranjeros no nacionalizados que se encuentren de paso (en tránsito) en el país, con destino al exterior deberán respetar y cumplir el régimen aduanero que les corresponda definido por el Servicio Nacional de Aduana.

4.1.16. Bodegas de tránsito: solamente las empresas registradas podrán declarar en su registro a las bodegas de tránsito, los cuales deberán contar con una bitácora con fecha y hora de ingreso y salida de los productos; dichas bodegas podrán ser inspeccionadas en cualquier momento o lugar por parte de la Agencia con el fin de verificar el cumplimiento de las normativas vigentes de productos de uso veterinario.

Para la declaración en el sistema GUIA de estos establecimientos, se deberá seguir la siguiente sintaxis: "BODEGA DE TRÁNSITO" + NOMBRE DE SITIO.

Fabricantes de productos de uso veterinario para consumo propio: Los operadores que fabriquen productos de uso veterinario para consumo propio, deben registrar sus producciones de animales ante la Agencia, a través del procedimiento establecido por la Coordinación General de Sanidad Animal.

Se prohíbe la fabricación de productos de uso veterinario de categoría Biológico y Farmacológico para consumo propio.

Se prohíbe la fabricación de alimento para rumiantes que contengan como materia prima harina de hueso, harina de sangre y/o harina de carne de rumiante para consumo propio.

La Agencia podrá supervisar los establecimientos que se dediquen a la fabricación de productos de uso veterinario para el consumo propio según lo determine.

4.1.17. Importadores de consumo propio: las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que realicen actividades como importación de consumo propio de productos de uso veterinario, deben registrar sus producciones de animales ante la Agencia, a través del procedimiento establecido por la Coordinación General de Sanidad Animal. La Agencia podrá supervisar los establecimientos que se dediquen a la fabricación de productos de uso veterinario para el consumo propio, según lo determine.

Para la importación de productos para consumo propio se debe cumplir con lo establecido en el presente manual.

4.1.18. Fabricantes de harinas de origen animal: este tipo de establecimiento no requiere registro ante la Agencia. Sin embargo, estos establecimientos podrán ser inspeccionados en cualquier momento o lugar por parte de la Agencia.

4.1.19. Productos para consumo propio: Está prohibida la promoción, almacenamiento, distribución y/o comercialización de productos de uso veterinario destinados al consumo propio, en almacenes de expendio o cualquier otro circuito comercial.

4.1.20. Excepción de registro de operadores: Se exceptúan del registro ante la Agencia a los productores que formen parte de la agricultura familiar campesina y que estén reconocidos, registrados o abalados por la Subsecretaría de Agricultura, Familiar y Campesina, en cumplimiento del artículo 19, inciso segundo de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

Las personas naturales o jurídicas, interesadas en registrarse como operadores de productos de uso veterinario, deberán presentar los siguientes requisitos:

4.2. Requisitos para el registro de Fabricantes/Formuladores/Elaboradores por contrato/Exportadores:

a) Registro en el sistema GUIA como fabricante/formulador/elaborador por contrato/exportador de insumos pecuarios.
b) Registro en el sistema GUIA del responsable técnico.
c) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente al certificado BPM para cosméticos y snacks o certificado de categorización vigente como microempresas emitido por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.
d) En caso que la empresa utilice las instalaciones de otra empresa, debe presentar la copia del contrato por prestación de servicios de fabricación y almacenamiento con una empresa registrada ante la Agencia y que tenga certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura. En estos casos el RUC o RIMPE del solicitante puede no describir la dirección de las instalaciones registradas en el sistema GUIA.

Para la fabricación de cosméticos y snacks el documento equivalente al certificado BPM es la Certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura para cosméticos y snacks de consumo humano otorgadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o reconocidos ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana.

La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes serán válidos hasta la fecha indicada por el organismo de certificación.

Previo a la caducidad de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para cosméticos y snacks de consumo humano otorgadas por la Agencia Nacional de

Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o reconocidos ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana, la empresa está en obligación de renovar la certificación, caso contrario la Agencia dará por cancelada la operación como fabricante de productos de uso veterinario.

Las empresas que cuenten con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura para cosméticos y snacks de consumo veterinario podrán renovarla ante entidades legalmente constituidas con personería jurídica acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o podrán presentar ante la Agencia un documento equivalente previo a la caducidad de la certificación que posean.

4.3. Requisitos para establecimientos fabricantes de harina de origen animal

Toda persona natural o jurídica que reciba y procese Material Específico de Riesgo (MER) de EEB y/o se dedique a la producción de harinas de bovinos, ovinos y/o caprinos, deberá cumplir con los siguientes requisitos de producción:

a) Las plantas dedicadas a la producción de harinas de carne, de sangre, de hueso vaporizadas, de carne y hueso, de chicharrones y de despojos de bovinos, ovinos y/o caprinos, deberán contar con equipos que garanticen temperaturas de 133ºC, presiones de 3 bares (43,5 lb de presión por pulgada cuadrada PSI) por lo menos durante 20 minutos o cualquier otro procedimiento que inactive los agentes causales de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB);
b) Las plantas que reciban y procesen Material Específico de Riesgo (MER) de EEB deben contar con procedimientos escritos de recepción y transformación de dichos materiales, y contar con equipos que garanticen temperaturas de 133ºC, presiones de 3 bares (43,5 lb de presión por pulgada cuadrada PSI) por lo menos durante 20 minutos o cualquier otro procedimiento que inactive los agentes causales de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB);
c) Las instalaciones deben contar con áreas distribuidas en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción, de forma tal que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación cruzada entre las materias primas y el producto terminado;
d) Mantener registros de recepción de materias primas para procesar incluyendo cantidad y procedencia;
e) Mantener registros de temperatura, presión y tiempo de proceso por cada lote fabricado;
f) Mantener registros de distribución de harinas de origen animal incluyendo cantidad y número de lote;
g) Conservar los registros de producción por cada lote y producto fabricado como mínimo durante un año posterior a la fecha de elaboración del producto;
h) Mantener las condiciones técnicas adecuadas para la producción, control de calidad, almacenamiento, empaque y transporte de materias primas y de los productos elaborados;
i) El rotulado deberá llevar como mínimo la siguiente información:
    - Nombre y número de registro de la empresa fabricante;

- Nombre del producto;
- Contenido neto, utilizando el sistema métrico decimal;
- Número del lote de fabricación, expresado en sistema numérico o alfa numérico;
- La leyenda "prohibido su uso en la alimentación de rumiantes", cuando corresponda.

j) En caso de que la planta procese subproductos procedentes del sacrificio de bovinos, ovinos y/o caprinos deberán rotular todos los productos elaborados con la leyenda "prohibido su uso en la alimentación de rumiantes";

4.4. Requisitos para el registro de Importadores /Distribuidores /Exportadores:

a) Registro en el sistema GUIA como importador/distribuidor/exportador de insumos pecuarios.
b) Registro en el sistema GUIA del responsable técnico
c) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento o Manufactura o documento equivalente al certificado BPM/BPA para cosméticos y snacks o certificado de categorización vigente como microempresas emitido por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.
   El certificado BPM/BPA puede pertenecer a un operador logístico o a una empresa distribuidora registrada ante la Agencia, siempre y cuando la dirección de la certificación coincida con la declarada en el sistema GUIA.
d) En caso que la empresa utilice las instalaciones de otra empresa debe presentar el contrato de prestación de servicios acorde al tipo o tipos de producto(s) autorizado(s) con una empresa registrada ante la Agencia y que cuente con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento. En estos casos el RUC o RIMPE del solicitante puede no describir la dirección de las instalaciones registradas en el sistema GUIA.
e) Las personas naturales o jurídicas que vayan a realizar la actividad de importación de productos de uso veterinario, deberán cumplir con la habilitación de fabricantes en el exterior.

Para la importación de cosméticos y snacks el documento equivalente al certificado BPM/BPA es la Certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura o Almacenamiento para cosméticos y snacks de consumo humano otorgadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o reconocidos ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana.

4.5. Habilitación de fabricantes en el exterior

4.5.1. Requisitos: Todas las empresas importadoras de productos de uso veterinario deben habilitar al fabricante del producto terminado en el país de origen, para lo cual deben remitir los siguientes requisitos por medio del sistema GUIA a través del módulo [proveedores en el exterior]:

a) Nombre del fabricante en el exterior

b) País del fabricante en el exterior
c) Dirección del fabricante en el exterior
d) Tipo de productos de uso veterinario que desea exportar hacia Ecuador, de acuerdo a la siguiente clasificación: farmacológicos, biológicos, kits y material de diagnóstico, alimentos, suplementos alimenticios y aditivos nutricionales, alimentos medicados y suplementos medicados, sales minerales, premezclas y núcleos, aditivos alimentarios, snacks o golosinas, cosméticos, antisépticos y desinfectantes.
e) Certificado de habilitación del establecimiento como fabricante en el país de origen.
f) Certificado o acreditación de calidad del fabricante en el país de origen: BPM, HACCP, FAMI-QS, etc; que describa claramente la fecha de emisión y/o caducidad del documento.
g) Organigrama del fabricante en el país de origen.
h) Contrato o documento que justifique la elaboración del producto objeto de importación para su empresa exportadora hacia el Ecuador, cuando corresponda.
i) Nombre de los servicios oficiales que regulan productos de uso veterinario en el país de origen.

En caso que el fabricante en el exterior no cumpla con la actividad de exportación hacia Ecuador, se debe hacer constar la razón social de la empresa exportadora y se deberá adjuntar el requisito del literal h) anteriormente mencionado; sin embargo, el resto de información deberá corresponder al fabricante del producto. Se detalla un ejemplo a continuación en la Tabla 1:

Tabla 1. Ejemplo de habilitación de fabricante en el exterior y exportador.

Fabricante en el exterior	Exportador	Ejemplo de habilitación
Nombre: Empresa A **País:** País A	**Nombre:** Empresa B **País:** País B	**Nombre:** Empresa A para la Empresa B **País:** País A

4.5.2. Características de la solicitud: la solicitud de habilitación declarada en el sistema GUIA, debe cumplir con las siguientes características:

a) La información declarada en la solicitud de habilitación como nombre del fabricante, país, dirección y tipo de productos; deberá coincidir con la información descrita en el certificado de habilitación y acreditación de calidad en el país de origen.
b) Toda la información declarada en la solicitud de habilitación debe pertenecer o estar relacionada con el fabricante del producto; y dentro de esta habilitación, se hará constar a su exportador, cuando corresponda. No se aceptará información que pertenezca o esté relacionada con las

empresas extranjeras que realicen procesos intermedios como fabricación de materias primas, producto semielaborado, acondicionamiento, envasado, etiquetado y/o distribución.

c) Los certificados de acreditación de calidad en el país de origen deben estar vigentes con al menos tres (3) meses al momento de enviar la solicitud de habilitación ante la Agencia. En caso que dichos documentos no declaren una fecha de vigencia, se verificará la fecha de emisión y se aceptarán documentos emitidos hasta tres (3) años posteriores a la fecha de emisión del documento.
d) Se aceptará por cada solicitud de habilitación un solo fabricante en el exterior.
e) La información de los anexos y certificados del fabricante en el exterior pueden ser presentados en español o inglés. En caso que los documentos sean emitidos en un idioma diferente al inglés o español, deberá presentar su traducción no oficial/simple al español.

4.5.3. Verificación de la información: La Agencia revisará la información presentada y remitirá la valoración del mismo a la empresa interesada. En caso que la solicitud incumpla algún requisito o característica solicitada por la Agencia, el solicitante debe subsanar las observaciones para continuar con el proceso de habilitación.

Las solicitudes de habilitación de fabricantes que sean subsanadas, deben cargar, además de la subsanación, todos los respaldos descritos en el literal 4.5.1 de la presente norma (e, f, g, h), que fueron enviados originalmente, para una evaluación técnica integral.

El registro en la plataforma GUIA, habilita al fabricante en el exterior para todas las empresas con las que tengan relación comercial dentro del territorio nacional, sin exclusividad a la empresa que haya presentado la documentación.

4.5.4. Vigencia de la habilitación: La habilitación de fabricantes en el exterior tendrá una vigencia indefinida, siempre y cuando las empresas en el exterior no hayan sufrido cambios en su condición sanitaria y/o documental (cambio de dirección, modificación en las autorizaciones emitidas por la ANC); y su certificado de acreditación de calidad se encuentre vigente.

4.5.5. Confidencialidad: La Agencia tratará con absoluta confidencialidad toda la información que sea ingresada para la habilitación de fabricantes en el exterior.

4.5.6. Establecimientos que no requieren de habilitación: Solo se habilitarán a las empresas fabricantes en el exterior que elaboren el producto terminado; y dentro de esta habilitación, se hará constar a su exportador, cuando corresponda. No se habilitarán a las empresas extranjeras que realicen procesos intermedios como fabricación de materias primas, producto semielaborado, acondicionamiento, envasado, etiquetado y/o distribución.

4.5.7. Registros previos: Los fabricantes en el exterior que hayan sido registrados previamente ante la Agencia, antes de la sistematización de este proceso en la plataforma GUIA, deberán iniciar el proceso de habilitación dentro del sistema, cumpliendo con los requisitos del presente manual.

En caso de que se cuente con el oficio de habilitación del fabricante en el exterior, este será aceptado como justificativo para la habilitación del fabricante.

4.5.8. Modificación de la habilitación de fabricantes en el exterior: cuando exista cambios en la información del fabricante en el exterior habilitado se debe realizar la modificación de la habilitación para lo cual se deben presentar los siguientes requisitos, a través del sistema GUIA:

a) Solicitud de modificación de habilitación de fabricantes en el exterior, donde se describa la información que necesita modificación.
b) Certificado de habilitación y acreditación de calidad en el país de origen, cuando corresponda.

4.6. Requisitos para el registro de operadores logísticos

a) Registro en el sistema GUIA como importador/distribuidor/exportador de insumos pecuarios.
b) Registro el sistema GUIA del responsable técnico. No es necesario el requisito de un responsable técnico propio del operador logístico al momento de la obtención de la certificación BPA ni para el registro ante la Agencia.
c) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento. El certificado BPA debe pertenecer al operador logístico.

5. DECLARACIÓN DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS

La declaración del responsable técnico se lo definirá en función del tipo de productos que fabrique, elabore por contrato, formule, importe, exporte y comercialice la empresa.

El responsable técnico deberá tener un título de tercer nivel o cuarto nivel registrados ante la autoridad rectora de educación superior para el registro de títulos, acorde a la lista de la tabla 2 del presente manual.

Tabla 2. Profesionales habilitados como responsables técnicos de empresas de productos de uso veterinario

Tipo de producto de uso veterinario	Profesionales autorizados

TIPO A: farmacológicos, alimentos medicados y suplementos medicados, biológicos, kits y material de diagnóstico.	Médico Veterinario, Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímicos, Ing. Biotecnólogos, Ingenieros Químicos, Químicos, Licenciado en Bioanálisis.
TIPO B: cosméticos, antisépticos, desinfectantes, alimentos, suplementos alimenticios, aditivos nutricionales, sales minerales, premezclas, núcleos, aditivos alimentarios, fórmulas maestras, snacks o golosinas.	Médico Veterinario, Ing. Zootecnista, Ing. Agropecuario, Ing. Agroindustrial, Químicos en alimentos, Químicos, Bioquímico, Ing. Biotecnólogos, Ing. en Alimentos, Ing. en Industrias Pecuarias.

Si la empresa cuenta con la fabricación de productos de los grupos tipo A y tipo B, debe declarar como responsable técnico a un médico veterinario, químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico, bioquímicos, biotecnólogos, ingenieros químicos, químicos o licenciados en bioanálisis.

Se aceptarán profesionales que poseen títulos de cuarto nivel relacionados con el tipo de producto que va a representar.

En caso que el profesional que desempeñe las funciones de responsable técnico cuente con una profesión que no esté en el listado de la Tabla 2, deberá remitir un oficio a la Agencia adjuntando la malla curricular para que sea analizada y se emita un pronunciamiento oficial. En caso de ser favorable la respuesta, ésta debe ser cargada en el sistema GUIA durante el proceso de registro del operador.

5.1. Requisitos para la declaración del responsable técnico:

La declaración del responsable técnico, se debe ingresar la siguiente información: nombre y número de cédula en el sistema GUIA, el cual identificará el título profesional ante la autoridad de educación superior o la institución de correspondiente.

Para la actualización o modificación del responsable técnico, es responsabilidad del operador realizar la actualización de la información del profesional en el sistema GUIA con sus credenciales de acceso.

En caso del cese de los servicios como responsable técnico, la empresa deberá iniciar el proceso para la declaración del nuevo responsable técnico en un término de 15 días posteriores a la fecha de cese de las funciones.

6. DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO.

Todas las personas naturales o jurídicas sean fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, distribuidores, exportadores u operadores logísticos de productos de uso o consumo veterinario deben cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o Almacenamiento (BPA) de acuerdo al Instructivo para las auditorias de certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de productos de uso veterinario.

La certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o Almacenamiento (BPA) será emitida por organismos de certificación acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana SAE y registrados ante la Agencia.

6.1. **Documentos admitidos por la Agencia**: Para la fabricación de cosméticos, desinfectantes, antisépticos, sanitizantes, aditivos alimentarios, polvos no estériles, alimentos enlatados, pouch, snacks, plaguicidas aplicados en objetos inanimados, superficies e instalaciones podrán presentar la Certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura otorgadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o reconocidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

6.2. **Microempresas**: Para el registro como fabricantes o importadores de productos de uso veterinario ante la Agencia, los microempresarios podrán presentar en lugar de la certificación BPM/BPA, la categorización vigente emitida por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca como microempresas para realizar el registro como operadores ante la Agencia durante los tres (3) primeros años.

Para este efecto, el operador debe realizar una solicitud a la máxima autoridad de la Agencia adjuntando el documento que faculte la categorización vigente emitida por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca como microempresas. La respuesta de aprobación de esta solicitud deberá ser cargada en el registro de operador en el sistema GUIA, reemplazando a la certificación de BPM/BPA.

A partir del cuarto año de haberse registrado ante la Agencia, los operadores deberán contar con certificación BPM/BPA vigente emitido por los organismos de certificación autorizados por la Agencia.

Al existir un cambio en la categorización de empresa otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, el operador debe gestionar inmediatamente la certificación en BPM/BPA emitido por los organismos de certificación autorizados por la Agencia.

La Agencia realizará dos inspecciones post registro a todos los operadores que hayan solicitado esta excepción, basándose en las guías de certificación en BPM/BPA acorde con el tipo de producto de uso veterinario, para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento. La primera inspección se realizará previo al registro de operador y la segunda inspección a los 18 meses a partir del registro otorgado.

En caso de evidenciar inconsistencias técnicas y/o incumplimientos acorde a lo descrito en el presente manual, la Agencia procederá acorde a la normativa vigente.

Esta excepción no aplica para el registro de operador de productos de uso veterinario de categoría: biológicos y farmacológicos del GRUPO I y GRUPO II.

6.3. Escenarios para BPAs: Para la certificación BPA pueden presentarse los siguientes escenarios:

a) Si la empresa importadora tiene sus propias bodegas, contrata los servicios de un organismo de certificación y obtiene una certificación BPA a su nombre.
b) Si la empresa importadora no tiene bodegas propias, contrata los servicios de un organismo de certificación y certifica a una bodega u operador logístico que no es de su propiedad con BPA. En este caso la certificación pertenece a la importadora. La bodega u operador logístico debe ser inspeccionada tantas veces como importadoras la utilicen para almacenar sus productos, ya que la certificación BPA no le pertenece a la bodega sino a la importadora.
c) Si la empresa importadora no tiene bodegas propias, contrata los servicios de una empresa distribuidora u operador logístico previamente registrado, el cual debe tener certificación vigente BPA. En este caso la certificación BPA no pertenece a la importadora sino a la empresa distribuidora u operador logístico. La empresa distribuidora u operador logístico no debe ser inspeccionado por cada contrato que tenga con importadoras, ya que la certificación BPA le pertenece a la empresa distribuidora u operador logístico.

Estos operadores estarán sujetos a inspecciones cuando la Agencia lo determine.

6.4. Cancelación/caducidad de certificados BPM/BPA: Cuando un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento sea cancelado o caducado, el operador tendrá un plazo de 30 días hábiles para notificar a la Agencia el plazo en el cual iniciará el proceso de obtención de la nueva certificación BPM/BPA.

En caso que el operador no informe sobre la fecha en la cual obtendrá la certificación BPM/BPA, la Agencia notificará lo siguiente:

a) El Operador debe presentar en un plazo de 30 días hábiles el nuevo certificado BPM/BPA o el plan de acción de describa claramente el tiempo en el cual obtendrá dicha certificación. En caso de no cumplir, se procederá con la cancelación de su registro como operador de productos de uso veterinario en el sistema GUIA.
b) El Operador no podrá fabricar productos de uso veterinario durante el tiempo que no tenga certificación BPM.
c) No se aprobarán nuevos permisos de importación de productos terminados, durante el tiempo que no tenga certificación BPA.

SECCIÓN V

7. REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO.

7.1. Consideraciones previas para el registro y modificación de productos de uso veterinario.

7.1.1. Sobre el sistema GUIA: el sistema GUIA será el medio por el cual las empresas y operadores realizarán el registro de fabricantes en el exterior, empresas y productos de uso veterinario. En caso que dicho sistema no pueda ser utilizado la Agencia determinará el medio por el cual se presenten dichas solicitudes.

7.1.2. Nombre de productos de uso veterinario: un producto de uso veterinario en proceso de registro no puede utilizar el nombre de un producto previamente registrado, a excepción que pertenezca al mismo titular de registro.

Un producto de uso veterinario en proceso de registro no puede utilizar el nombre de un producto de uso agrícola previamente registrado.

7.1.3. Duplicidad de nombre: cuando se evidencie que dos o más productos tengan el mismo nombre la Agencia procederá de oficio a solicitar a las partes que lleguen a un acuerdo para el cambio de nombre de alguno de los productos.

En caso de no darse este acuerdo, la Agencia remitirá el caso a la autoridad nacional competente en derechos intelectuales y procederá acorde al pronunciamiento de dicha autoridad.

7.1.4. Declaración de uso: Para el registro de productos de uso veterinario la empresa debe declarar únicamente la información correspondiente al uso en animales y/o instalaciones.

7.1.5. Productos para abejas: Los productos aplicados en abejas y su entorno deben registrarse ante la Agencia como productos de uso veterinario.

7.1.6. Proteínas de mamíferos rumiantes: Para los productos de uso veterinario que contengan proteínas de mamíferos rumiantes en su composición, o que alguno

de sus ingredientes los contenga, se requerirá de la presentación de un documento emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen en relación a las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET), en donde indique que el estatus del país exportador es considerado de riesgo controlado o insignificantes para EET. Este documento no será solicitado para productos de uso veterinario, o cualquiera de sus ingredientes, que contengan proteína proveniente de la leche o productos lácteos de mamíferos rumiantes, en aplicación a lo descrito en el Código Terrestre de la OIE (ahora OMSA).

7.1.7. Cepas vacunales de enfermedades que no pertenecen al listado de control oficial y de declaración obligatoria: Para cepas vacunales, biovares o biotipos, serovares o serotipos, de enfermedades que no se encuentren previamente registradas ante la Agencia y que no pertenezcan al Catálogo de enfermedades de notificación o declaración obligatoria, así como de las enfermedades de control oficial, se permitirá su registro sin la necesidad de un informe técnico emitido por la Coordinación General de Sanidad Animal.

7.1.8. Cepas vacunales de enfermedades que pertenecen al listado de control oficial y de declaración obligatoria: Para cepas vacunales, biovares o biotipos, serovares o serotipos, de enfermedades que no se encuentren previamente registradas ante la Agencia y que si pertenezcan al Catálogo de enfermedades de notificación o declaración obligatoria, así como de las enfermedades de control oficial, y de las cuales se desconozca su presencia en Ecuador, se permitirá su registro posterior a la emisión de un informe técnico por parte de la Coordinación General de Sanidad Animal.

7.1.9. Registro de biológicos: Para el registro de biológicos se debe cumplir con los siguientes requisitos previos al ingreso de la solicitud:

a) En caso que la cepa vacunal, biovar o biotipo, serovar o serotipo, pertenezca a una enfermedad que se no se encuentra en el Catálogo de enfermedades de notificación o declaración obligatoria, así como de las enfermedades de control oficial; se debe proceder con el registro del producto ante la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios.
b) En caso que la cepa vacunal, biovar o biotipo, serovar o serotipo, pertenezca a una enfermedad que se si se encuentra en el Catálogo de enfermedades de notificación o declaración obligatoria, así como de las enfermedades de control oficial; el usuario debe verificar que la cepa vacunal, biovar o biotipo, serovar o serotipo que forme parte de la composición del producto a registrar, se encuentre descrita en el listado de cepas registradas ante la Agencia. También podrá presentar evidencias que la cepa vacunal forma parte de la composición de un producto previamente registrado ante la Agencia, o presenta similitud genética con una cepa previamente registrada. En caso que la cepa vacunal se encuentre registrada ante la Agencia el usuario podrá continuar con el registro del producto biológico ante la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios.

c) Se especifica que el hecho que un género y especie de un determinado microorganismo se encuentre descrito en el listado de cepas registradas ante la Agencia o forme parte de la composición de un producto previamente registrado ante la Agencia, no determina que todas las cepas, biovares o biotipos, serovares o serotipos de ese género y especie de microorganismo se encuentren autorizadas para su ingreso al país.
d) En caso que la cepa vacunal, biovar o biotipo, serovar o serotipo no conste en el listado de la Agencia o no forme parte de la composición de un producto previamente registrado ante la Agencia, y pertenezca a una enfermedad que se encuentre en el Catálogo de enfermedades de notificación o declaración obligatoria, así como de las enfermedades de control oficial; se considerará como cepa nueva y deberá presentar ante la Coordinación General de Sanidad Animal una solicitud de análisis de ingreso al país de la nueva cepa vacunal.
e) Los requisitos específicos para el ingreso de cepas vacunales nuevas al país serán determinados por la Agencia a través de instructivos o procedimientos que serán publicados en la página institucional de la Agencia.
f) Cuando el ingreso de la nueva cepa vacunal al país sea aprobado, se procederá a incluirlo en el listado de la Agencia y podrá continuar con el proceso de registro del producto biológico.

7.1.10. Nombre de cepas nuevas: cuando una cepa vacunal, biovar o biotipo, serovar o serotipo, tenga nombres, descripciones, marcas o nomenclaturas que pertenezcan a una cepa vacunal, biovar o biotipo, serovar o serotipo, previamente registrada; el solicitante deberá presentar un estudio o documentación de respaldo que evidencie que se trata de la misma cepa.

7.1.11. Vacunas recombinantes: las vacunas recombinantes no requieren de la evaluación por parte de la Coordinación General de Sanidad Animal en caso que el microorganismo vector y cualquiera de sus componentes formen parte de la composición de un producto previamente registrado ante la Agencia, o presenten similitud genética con cepas previamente registradas.

7.1.12. Toxoides: los toxoides que provengan de cepas autorizadas o cepas que formen parte de la composición de productos previamente registrados, no requiere de evaluación para su ingreso al país. Los toxoides que provengan de cepas no autorizadas o cepas que no formen parte de la composición de productos previamente registrados, requieren de análisis por parte de la Coordinación de Sanidad Animal para su ingreso al país.

7.1.13. Nombre de los componentes de un producto: El nombre o descripción de cada componente de un producto de uso veterinario, deberá realizarse en idioma español, salvo aquellos componentes que pertenezcan a una marca comercial, su denominación tenga que respetar el idioma de origen, o el nombre del componente no tenga una traducción definida al idioma español.

7.1.14. Composición: La composición de un producto de uso veterinario podrá ser modificada en algunos de sus componentes como lo indica la siguiente tabla:

Tabla 3. Composición modificable y no modificable de productos de uso veterinario.

Tipo de producto	Composición no modificable	Composición modificable
Farmacológicos	Ingredientes activos o principios activos	Ingredientes no activos (Excipientes)
Biológicos	Ingredientes activos o principios activos (antígenos, anticuerpos)	Ingredientes no activos (Excipientes, adyuvantes, diluyentes)
Kits y material de diagnóstico	Ingredientes activos o principios activos	Ingredientes no activos (Excipientes, adyuvantes, reactivos)
Alimentos, suplementos alimenticios, aditivos nutricionales, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas, núcleos y snacks	Composición garantizada (nutrientes, macroelementos, microelementos)	Ingredientes
Aditivos alimentarios	Ingredientes activos o principios activos	Ingredientes no activos (Excipientes)
Fórmulas maestras	Ninguna	Composición garantizada, Ingredientes
Cosméticos, antisépticos y desinfectantes.	Ingredientes activos o principios activos	Ingredientes no activos (Excipientes)

7.1.15. Cambio de la composición garantizada: Los productos de uso veterinario registrados no podrán modificar el nombre, naturaleza o concentración de sus ingredientes activos, principios activos, cepas vacunales, antígenos, anticuerpos o composición garantizada. El cambio de cualquiera de estos componentes determinará la exigencia de una nueva solicitud de registro ante la Agencia.

7.1.16. Metodología analítica y registro de productos: La obligatoriedad para la presentación de las metodologías analíticas para determinar la concentración de todos y cada uno de sus principios activos se realizará acorde a los productos mencionados en el anexo 3.

7.1.17. Modificación de la composición: Los productos de uso veterinario registrados podrán modificar el nombre, naturaleza o concentración de sus ingredientes o ingredientes no activos, siempre y cuando este cambio no altere la composición garantizada registrada. Este cambio debe quedar consignado en el certificado de registro del producto.

7.1.18. Modificación de promotores de crecimiento y anticoccidiales: Los alimentos medicados, suplementos medicados, premezclas, núcleos y fórmulas maestras registradas podrán modificar los antibióticos que usen como promotores de crecimiento, anticoccidiales y cualquier otro medicamento que usen como aditivo alimentario, siempre y cuando este cambio respete los parámetros descritos en el anexo 7 del presente manual. El uso de un aditivo farmacológico en una concentración distinta a la descrita en el anexo 7 del presente manual deberá sustentarse con soporte técnico-bibliográfico acorde a lo establecido en el Artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

7.1.19. Información de la empresa: La información de actividades autorizadas, clasificación de productos autorizados y proveedores autorizados del operador deben coincidir con la información dentro de la solicitud de registro del producto. Caso contrario, el usuario debe realizar el proceso de actualización o modificación de su registro como empresa.

7.1.20. Componentes en el etiquetado: la composición declarada en el etiquetado debe coincidir con la composición declarada en la solicitud de registro o revaluación, o en la composición previamente registrada.

Para productos farmacológicos, biológicos, kits y material de diagnóstico, cosméticos, antisépticos y desinfectantes no se acepta que las concentraciones de los componentes declarados en el etiquetado sean aproximaciones o interpretaciones de la composición del producto registrado o en proceso de registro.

Para el caso de productos alimenticios las concentraciones de los nutrientes (Ej.: humedad, grasa, proteína, etc.) declarados en el etiquetado deben respetar los valores mínimos y/o máximos declarados en la solicitud de registro o revaluación, o en la composición previamente registrada; Ejemplo:

Composición garantizada	Etiquetado
Humedad…max 13%	Humedad…12%

Se permite utilizar unidades de medida diferentes a las aprobadas en el certificado de registro siempre y cuando sean equivalentes. Ejemplo: Cada 1 Kg contiene: / Cada 1000 g contiene:

De igual manera, se permite utilizar denominaciones químicas equivalentes. Ejemplo: Paracetamol = Acetaminofén; Vitamina B3 = Niacina.

La información que debe constar en el envase primario y/o secundario de los productos de uso veterinario debe cumplir con el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, así como los requisitos descritos en el presente manual.

7.1.21. Titular de registro: los productos de uso veterinario pueden tener únicamente un titular de registro en Ecuador, el cual es el responsable ante la Agencia por dicho producto.

7.1.22. Actualización de registro de empresas fabricantes: Para productos de fabricación nacional, en caso que la empresa solicitante no cuente en su registro con una actividad (Ej.: fabricante/formulador/exportador) y/o tipo de producto (Ej.: farmacológico, biológico, etc.), debe presentar la copia del contrato con una empresa registrada ante la Agencia que tenga autorizada la actividad y/o tipo de producto, relacionados con el producto de uso veterinario que desea registrar.

7.1.23. Actualización de registro de empresas importadoras: Para productos importados, la empresa solicitante debe contar con la autorización para la actividad (Ej.: importador, distribuidor, exportador etc.), tipo de producto (Ej.: farmacológico, biológico, etc.) y/o proveedores (fabricantes en el exterior), relacionados con el producto de uso veterinario que desea registrar.

7.1.24. Forma farmacéutica, forma cosmética y forma física:

a) Para farmacológicos, biológicos, kits y material de diagnóstico, antisépticos y desinfectantes se autoriza una sola forma farmacéutica por producto.
b) Para cosméticos se autoriza una sola forma cosmética por producto.
c) Para alimentos, suplementos alimenticios, aditivos nutricionales, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas, núcleos, aditivos alimentarios, snacks y fórmulas maestras se autoriza una o más formas físicas por producto.

7.1.25. Presentación comercial por dosis: Productos que tengan presentaciones comerciales correspondientes a las diferentes dosis por peso del animal, pueden registrarse como un solo producto siempre y cuando compartan una única concentración de sus ingredientes activos, la cual debe estar declarada en la solicitud de registro y etiquetado. En caso que las diferentes presentaciones comerciales no compartan una sola concentración de sus ingredientes activos, deberá registrarse cada presentación comercial por separado, declarando su concentración individual. En ningún caso se autorizará el registro de un producto con concentraciones diferentes de sus principios activos o ingredientes activos para cada presentación comercial o empaque.

7.1.26. Etiquetas: las etiquetas de productos de uso veterinario, incluyendo cajas, insertos y adhesivos, solo deben contener información relacionada con su uso en animales. Adicionalmente, podrán declarar especies no sujetas a control por parte de esta Agencia, para lo cual el titular de registro deberá obtener un registro ante los organismos competentes para cada uno de los usos declarados y adjuntarlo en el expediente del registro de producto de uso veterinario, lo cual no será motivo de observación por parte de esta Agencia.

7.1.27. Presentaciones comerciales múltiples: Se autoriza la declaración de varias presentaciones comerciales en una misma etiqueta, siempre y cuando se cumplan las siguientes características: (a) las presentaciones comerciales deben pertenecer a un único producto, (b) la información de cada presentación comercial debe respetar lo declarado en su certificado de registro, (c) se debe utilizar algún medio visual para identificar la presentación comercial (Ej.: check box). Este tipo de actualizaciones no requiere de autorización previa de la Agencia; siempre y cuando las presentaciones estén registradas ante la Agencia.

7.1.28. Modificación de etiquetas: Cuando no haya modificación de información técnica en el rotulado, es decir, se modifique logotipo, color de etiquetas y detalles referidos al diseño gráfico, no será necesario notificar dichos cambios a la Agencia.

7.1.29. Cancelación de registros: La Agencia procederá a la cancelación del registro de producto de uso veterinario cuando este no cumpla con los requisitos establecidos en la normativa legal vigente a través del proceso administrativo sancionador. En caso de que el operador requiera continuar el registro, este debe iniciar nuevamente el proceso.

El operador puede solicitar de manera voluntaria la cancelación de su registro mediante una solicitud dirigida a la máxima autoridad de la Agencia.

7.2. Requisitos para el registro de productos de uso veterinario a base de cannabis

a) Todos los productos de uso veterinario fabricados a base de cannabis, deben presentar un análisis de laboratorio que evidencia la concentración de THC en el producto terminado, con el fin de verificar si se trata o no de una sustancia catalogada sujeta a fiscalización.
b) Cuando el producto de uso veterinario contenga cannabis no psicoactivo o cáñamo y cáñamo para uso industrial (concentración de THC inferior al 1%), el producto se excluye como sustancia catalogada sujeta a fiscalización y por lo tanto la persona natural o jurídica que realice la importación y/o fabricación de sus materias primas debe contar con la licencia otorgada por la Autoridad Agraria Nacional.
c) Cuando el producto de uso veterinario contenga cannabis psicoactivo (concentración de THC igual o superior al 1%), el producto se considera como sustancia catalogada sujeta a fiscalización y por lo tanto la persona natural o jurídica que realice la importación y/o fabricación de sus materias primas debe contar con la calificación y cumplir las regulaciones que determine el Ministerio de Gobierno.
d) La persona natural o jurídica que realice la importación o fabricación del producto terminado debe estar registrada ante la Agencia como importador o fabricante de productos de uso veterinario.

e) La persona natural o jurídica que realice la importación o fabricación del producto terminado debe registrar cada producto de uso veterinario cumpliendo los requisitos del presente manual.
f) En caso de tenerlos, los productos veterinarios a base de cannabis, deben presentar un análisis de laboratorio que evidencia la concentración de cada uno de los cannabinoides que forman parte de su composición:
   a. Canabidiol - CBD: se encuentran en el cannabis, siendo el principal componente de la planta en las variedades de cáñamo.
   b. Cannabinol - CBN: es un cannabinoide psicotrópico que se encuentra en *Cannabis sativa* y *Cannabis indica/afghanica*. También es un metabolito de tetrahidrocannabinol (THC)
   c. Canabigerol - CBG: es un cannabinoide no psicoactivo que se encuentran en el género de plantas Cannabis.
   d. delta-9-tetrahidrocannabinol - THC: es el principal constituyente psicoactivo del cannabis.
   e. delta-9-ácido tetrahidrocannabinólico - THCA .
g) El registro de productos de uso veterinario que contengan cannabis debe cumplir con los siguientes requisitos:

Concentración THC	**Uso autorizado**	**Denominación de venta**
Cannabis psicoactivo (THC ≥ 1%)	Farmacológico: antiinflamatorio, analgésico, antiemético, sedante, anticonvulsivo, ansiolítico, antipsicótico, antiespasmódico.	Venta bajo receta de prescripción restringida
Cannabis no psicoactivo (THC < 1%)	Farmacológico: antiinflamatorio, analgésico, antiemético, sedante, anticonvulsivo, ansiolítico, antipsicótico, antiespasmódico.	Venta bajo receta
Cannabis no psicoactivo (THC < 1%)	Como ingrediente dentro de la composición de alimentos, suplementos alimenticios, aditivos nutricionales, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas, núcleos, aditivos alimentarios, snacks o golosinas.	Venta libre
Cannabis no psicoactivo (THC < 1%)	Cosmético.	Venta libre

h) Se autoriza comercializar productos dinámicos a través del registro de una fórmula maestra que contenga Canabidiol (CBD), para lo cual el establecimiento donde se elabore deberá contar con BPM en el área certificada para el manejo de cannabinoides (CBD)

7.3. Requisitos de laboratorio

El análisis de composición cuali-cuantitativa solo se debe realizar para determinar la concentración de todos y cada uno de los ingredientes activos o principios activos que forman parte de la composición del producto de uso veterinario.

Para determinar la composición cuali-cuantitativa de productos de uso veterinario, el titular de registro, puede optar por unos de los siguientes laboratorios, nacionales o extranjeros, para realizar este análisis:

a. Laboratorios de la Agencia o su Red.
b. Laboratorios con acreditación ISO 17025.
c. Laboratorios con designación otorgada por el MIPRO con alcance en productos de uso veterinario.
d. Laboratorios con certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
e. Laboratorios de empresas fabricantes certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM, GMP).

El informe de resultados o certificado de análisis del producto a registrarse deberá estar firmado por el responsable del laboratorio que realizó el análisis.

Cuando el análisis cuali-cuantitativo de productos farmacológicos sea realizado en el laboratorio de la Agencia o en los laboratorios autorizados como parte de la red, el interesado deberá entregar la muestra del producto acompañada del correspondiente estándar analítico primario o estándar analítico secundario trazable y la metodología analítica descrita en los anexos 3 o 4 de acuerdo al tipo del producto.

La documentación sobre metodología analítica debe ser presentada para todos y cada uno de los principios activos que forman parte de la composición o formulación de un producto de uso veterinario farmacológico. Esta información debe ser presentada en forma física y/o digital de acuerdo al anexo 3 y/o 4 del presente manual. Una vez presentada la metodología analítica en los laboratorios de la Agencia, se emitirá un informe de aprobación una vez que cumpla con todos los requisitos del anexo 3 y/o 4 del presente manual.

El requisito de presentación y aprobación de metodología analítica no es obligatorio para el registro de los siguientes productos de uso veterinario: alimentos, alimentos medicados, formulas maestras, suplementos alimenticios, suplementos vitamínicos, suplementos minerales, complejos vitamínicos, complejos minerales, aditivos alimentarios, antimicrobianos utilizados como promotores de crecimiento, conservantes alimenticios, mezclas o pre mezclas alimenticias, sales minerales, snacks, desinfectantes, antisépticos, sanitizantes, feromonas sintéticas, cosméticos, biológicos y compuestos biológicos, kits y material de diagnóstico, productos naturales y fitofármacos, soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base.

Cuando se realicen cambios en las metodologías analíticas de productos registrados, el titular de registro del producto debe notificar estas modificaciones de inmediato a la Agencia.

7.4. Estudios de estabilidad

Los estudios de estabilidad, acelerados o a tiempo real, para el registro de productos de uso veterinario deben cumplir con los siguientes requisitos:

a) Los estudios deben realizarse en condiciones y rangos de acuerdo a las condiciones climáticas de Ecuador, los rangos tolerables se basan en referencia a la zona climática IV, es decir, deben cumplir con las características descritas en la tabla 3 del presente manual.
b) Para farmacológicos y biológicos el estudio de estabilidad acelerado debe ser realizado en un periodo mínimo de 6 meses.
c) Para el resto de productos el estudio de estabilidad acelerado debe ser realizado en un periodo de tiempo conforme las características del producto.
d) Los estudios se deben desarrollar en los mismos envases en los cuales se comercializará el producto. Para productos cuya presentación comercial sea de gran tamaño, podrá realizarse en un envase del mismo material, pero de menor capacidad, siempre y cuando tenga características geométricas similares y mismo sistema de cierre al que se comercializará. En el caso de productos que se comercializan en varias presentaciones con envases de un mismo material, el estudio de estabilidad se realizará en cualquiera de sus presentaciones. Si existen dos o más envases de diferente material se deben realizar estudios en cada material de envase, salvo que se entreguen pruebas técnicas del material de envase que represente mayor riesgo de deterioro del producto, en cuyo caso el estudio debe ser realizado sobre este último.
e) Los resultados de los estudios deben indicar claramente que se trata del producto que se desea registrar o modificar, para lo cual se verificará que el nombre del producto que consta en los estudios coincida con el nombre descrito en la solicitud de registro, revaluación o modificación. En el caso donde el nombre del producto sea diferente al que se desea registrar se deberá presentar una carta aclaratoria indicando que el estudio de estabilidad presentado corresponde al producto que se desea registrar en Ecuador.
f) Se puede presentar el estudio de estabilidad de un producto en el expediente de registro de varios productos siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos: deben pertenecer al mismo fabricante, deben tener la misma composición garantizada e ingredientes (componentes y concentración), deben tener el mismo material de empaque primario, deben tener la misma especie de destino y uso.
g) Los resultados de los estudios deben determinar claramente el periodo de vida útil del producto (en días, meses o años) y las condiciones de almacenamiento, con la firma del responsable del laboratorio que realizó el estudio.
h) El periodo de vida útil registrado para cada producto de uso veterinario corresponderá al último estudio de estabilidad presentado por el solicitante.

Tabla 4. Características de los estudios de estabilidad.

Tipo estudio	Condiciones de almacenamiento del producto terminado	Diseño del estudio
Estudio de estabilidad acelerado	Para productos terminados destinados a almacenarse a temperatura ambiente (no mayor a 30º C) durante su comercialización.	40º ± 2 ºC, 75% ± 5% HR,
Estudio de estabilidad acelerado	Para productos terminados destinados a almacenarse en refrigeración (2 a 8 °C) durante su comercialización.	25º ± 2 ºC, 60% ± 5% HR,
Estudio de estabilidad acelerado	Para productos terminados destinados a almacenarse en congelación durante su comercialización.	-20º ± 5 °C
Estudio de estabilidad a tiempo real	Para productos terminados destinados a almacenarse a temperatura ambiente (no mayor a 30º C) durante su comercialización.	Zona IVa: 30º ± 2 ºC, 65% ± 5% HR Zona IVb: 30º ± 2 ºC; 75% ± 5% HR
Estudio de estabilidad a tiempo real	Para productos terminados destinados a almacenarse en refrigeración (2 a 8 °C) durante su comercialización.	5º ± 3 ºC
Estudio de estabilidad a tiempo real	Para productos terminados destinados a almacenarse en congelación durante su comercialización.	-20º ± 5 °C

Fuente: CAMEVET (2019).

El titular de registro puede decidir si realiza su estudio de estabilidad en las zonas climáticas IVa o IVb en función de las características del producto.

7.5. Presentación de los expedientes para el registro nacional de productos de uso veterinario.

7.5.1. De la presentación del expediente

Para el registro de un producto de uso veterinario se deben cumplir los siguientes requisitos:

a) Registrarse como un operador de productos de uso veterinario.
b) Metodologías analíticas siguiendo el formato del anexo 3 del presente manual, cada metodología debe estar respaldada con las firmas electrónicas del titular del producto de uso veterinario y de un profesional con título de tercer nivel en áreas como: Química, Química Analítica, Bioquímica Farmacéutica, Química

Farmacéutica, Química de Alimentos, Ingeniería Química o Biotecnología. Estas metodologías no requerirán de un informe de aprobación por parte del laboratorio de la Agencia y solo aplica para productos farmacológicos.

c) Las metodologías microbiológicas contempladas en el anexo 4 de este manual, deben presentarse ante el Laboratorio de la Agencia, que se encargará de su revisión detallada y emitirá un informe de aprobación en caso de cumplir con todos los requisitos. El informe de aprobación es un requisito que se debe incluir en el dossier para el registro del producto.
d) En situaciones donde la aplicación de los métodos analíticos para la cuantificación de principios activos especificados en los anexos 3 y 4 de este manual no sea viable, dichos métodos alternativos deben ser presentados para revisión por el laboratorio de la Agencia.
e) Aprobación por parte de la Coordinación General de Sanidad Animal para el ingreso al país de nuevas cepas vacunales de enfermedades que se encuentre en el Catálogo de enfermedades de notificación o declaración obligatoria, así como de las enfermedades de control oficial, cuando corresponda.
f) Solicitud de registro del producto acorde a los anexos que forman parte integrante del presente manual:
    - Farmacológicos (Anexo A)
    - Biológicos (Anexo B)
    - Kits y material de diagnóstico (Anexo C)
    - Alimentos, suplementos alimenticios y aditivos nutricionales (Anexo D)
    - Alimentos medicados y suplementos medicados (Anexo E)
    - Sales minerales, premezclas y núcleos (Anexo F)
    - Aditivos alimentarios (Anexo G)
    - Fórmulas maestras (Anexo H)
    - Snacks o golosinas (Anexo I)
    - Cosméticos (Anexo J)
    - Antisépticos y Desinfectantes (Anexo K)
g) Pago acorde al tarifario vigente.

El solicitante en el término de 90 días debe responder a todas las observaciones emitidas por la Agencia sobre una solicitud de registro de producto de uso veterinario a partir de la primera observación. Si en el término de 90 días no subsana las observaciones, la Agencia procederá al archivo de la misma.

En caso que el solicitante desee continuar con el proceso de registro, debe crear una nueva solicitud, realizar un nuevo pago acorde al tarifario vigente y presentar todos los requisitos técnicos para el registro de un producto de uso veterinario.

El solicitante, podrá requerir una ampliación del tiempo inicialmente otorgado acorde con lo establecido en el Código Orgánico Administrativo, y cumplir con los siguientes requisitos:

a) Solicitud firmada por el requirente solicitante en la cual se describa la causa para la extensión del plazo.
b) Plan de acción o cronograma de actividades para la extensión del plazo solicitada en el literal a.

El sistema GUIA es el medio por el cual las empresas y operadores deben crear y remitir las solicitudes de registro, revaluación o modificación de productos de uso veterinario. En caso que dicho sistema no pueda ser utilizado la Agencia determinará el medio por el cual se presenten dichas solicitudes.

No se deben enviar solicitudes de registro, revaluación o modificación de productos de uso veterinario en caso que el solicitante no cuente con todos los requisitos y documentos descritos en este manual.

El producto no debe describir efectos o propiedades que el mismo no posea o que no puedan demostrarse.

7.5.2. Documentación Técnica de soporte

Los documentos técnicos de soporte a los instructivos serán aceptados en idioma inglés o con su traducción al inglés siempre y cuando las conclusiones se encuentren en idioma español o con su traducción al español.

Para referencias bibliográficas deberá respetarse lo indicado en el artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de 8 de junio de 2000, que establece lo siguiente: "*Cuando se incluyan y citen en el expediente referencias bibliográficas en sustentación de una solicitud de Registro Nacional, o en general información científica y datos experimentales que se presenten como referencia, deberán incluir:*

a) Nombre del autor o autores,
b) Título de la publicación, volumen, página, y otros datos que identifiquen el trabajo o investigación realizada por personas o instituciones nacionales, subregionales o mundiales reconocidas por la imparcialidad de los trabajos que realizan y el elevado nivel científico y técnico de sus integrantes".

Los documentos de soporte deberán ser identificados según se refieran a la composición, control de calidad, seguridad, eficacia, toxicidad, estabilidad u otros pertinentes, de tal manera que se pueda identificar con facilidad la información adjunta.

7.5.3. Documentos legales para productos importados:

7.5.3.1. **Certificado de libre venta (CLV)**: Es el documento expedido por la Autoridad Sanitaria o responsable del registro de productos de uso

veterinario, en el que se certifica que el producto está autorizado para la venta o distribución en el país de origen.

La Agencia aceptará CLVs que cumplan las siguientes características:

a. CLV vigente, es decir que su fecha de caducidad es igual o superior a la fecha de ingreso de la solicitud de registro o modificación de registro.
b. En caso que el CLV no describa fecha de caducidad, se aceptarán documentos emitidos hasta con dos (2) años de anterioridad a la fecha de ingreso de la solicitud de registro o modificación de registro.

Cuando en el certificado de libre venta no incluya la composición completa del producto, el interesado presentará junto con el certificado de libre venta, un certificado de composición, emitido por el fabricante.

En caso que el producto requiera registrarse en Ecuador con un nombre diferente al utilizado en otro país, se podrá indicar en una carta de autorización emitida por el fabricante el nombre del producto que será utilizado en Ecuador.

7.5.3.2. **Certificado de Exportabilidad**: Documento emitido por la autoridad sanitaria o responsable de los productos de uso veterinario en el país de origen, cuando esta no emita un certificado de libre venta. El certificado de exportabilidad tendrá la misma validez que un certificado de libre venta y podrá ser utilizado en la solicitud de registro del producto.

En caso que el producto requiera registrarse en Ecuador con un nombre diferente al utilizado en otro país, se podrá indicar en una carta de autorización emitida por el fabricante el nombre del producto que será utilizado en Ecuador.

7.5.3.3. **Carta de autorización**: Documento emitido por el fabricante y/o titular del registro del producto en el país de origen en favor del representante en Ecuador, indicando que está autorizado para realizar todos los trámites ante la Agencia relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos de uso veterinario.

En caso que el producto requiera registrarse en Ecuador con un nombre diferente al utilizado en otro país, se podrá indicar dentro de la carta de autorización o como anexo a ésta el nombre del producto que será utilizado en Ecuador.

7.5.3.4. **Para productos importados**: cuando en el país de origen la autoridad nacional competente no emita CLVs o certificados de exportabilidad o no exista una autoridad nacional competente encargada de la regulación de los productos de uso veterinario que se desean exportar hacia Ecuador, no será un requisito presentar el CLV o certificado de exportabilidad. En estos casos el fabricante en el exterior o titular de registro en el país de origen debe presentar un documento donde se indique este particular.

7.5.4. Productos de uso veterinario compatibles para la producción orgánica.

7.5.4.1. **Productos registrados**: Cuando el titular del registro requiera que un producto de uso veterinario registrado, obtenga la autorización como insumo compatible para la producción orgánica, debe contar con la autorización emitida por la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos, en la cual se apruebe que el producto es compatible para la producción orgánica.

Los titulares de registro de los productos de uso veterinario autorizados como insumo compatible con la producción orgánica, podrán colocar en la etiqueta del producto sellos, logos y/o frases que hagan alusión a que el producto es compatible para la producción orgánica o similares.

8. DE LA EXCEPCIÓN DE REGISTRO

Se eximen de registro como productos de uso veterinario ante la Agencia a los siguientes insumos:

8.1. Productos para animales silvestres y silvestres cautivos.
8.2. Productos para animales acuáticos.
8.3. Productos de uso humano, doméstico o industrial.
8.4. Productos de origen animal, mineral o vegetal en estado natural o frescos, que no tienen añadidas sustancias de origen químico o sintético y que no han sufrido procesos de transformación química o biológica, manufactura o industrialización, y están destinados para el uso o consumo de los animales.
8.5. Productos naturales y productos vegetales, a excepción de los formulados a base de cannabinoides.
8.6. Alimentos naturales (no procesados), a excepción de aquellos que contengan como aditivo alimentario a cannabinoides.
8.7. Subproductos vegetales o industriales (Ej.: afrechos, harinas, cáscaras, cascarillas, etc.) usados en la alimentación animal o como materia prima para elaborar alimentos para animales, que no hayan sido mezclados con otras sustancias, presenten un grado primario de transformación (Ej.: molido, desecado, cocción), y no tengan una etiqueta o información al consumidor que describa usos como productos terminados para consumo animal.
8.8. Snacks elaborados para consumo inmediato.
8.9. Ambientadores, material quirúrgico, productos y dispositivos relacionados con manejo de desechos fecales y urinarios de animales (ejm: palas, fundas de recolección de desechos, contenedores de desechos, etc.).
8.10. Accesorios (Collares, pecheras, correas, arneses, ropa, juguetes, contenedores de alimento, kennels etc.) para mascotas que no restauren o modifiquen las funciones orgánicas o fisiológicas del animal.
8.11. Aromatizantes, saborizantes, colorantes usados como materia prima.

8.12. Productos que contengan dentro de su formulación feromonas, aceites, esencias vegetales y florales en estado natural o primario, a excepción de aquellas que contengan cannabinoides. Las feromonas sintéticas, aceites y extractos florales sintéticos, y cualquier sustancia con número CAS (Chemical Abstract Service) requiere de registro ante la Agencia.
8.13. Modificadores de conducta, comportamiento o hábitos de las mascotas, que no contengan medicamentos o sustancias farmacológicas.
8.14. Plantas medicinales que no hayan sufrido proceso de transformación.
8.15. Productos que requieren ser utilizados por parte de la Agencia ante la presencia de una emergencia sanitaria relacionada con especies animales.
8.16. Productos que requieren ser utilizados ante una emergencia sanitaria por presencia de enfermedades de control oficial.
8.17. Cuando se trate de una donación de productos de uso veterinario provenientes del exterior, sin fines de lucro y/o vayan a ser utilizados dentro de un programa de control zoosanitario o salud pública oficial.
8.18. Materias primas en general para la elaboración de productos de uso veterinario y productos semielaborados sin fines de venta directa al consumidor final.
8.19. Agares, medios de cultivo para microorganismos, reactivos y equipos de laboratorio veterinario, a excepción de los kits y material de diagnóstico de enfermedades y estados fisiológicos de animales.
8.20. Equipos de diagnóstico veterinario (Ej.: ecógrafos, equipos rayos X, etc.)
8.21. Equipos de atención médico veterinaria (Ej.: equipos de cirugía, equipos de anestesia inhalatoria, mesa quirúrgica, administración de medicamentos, etc.).
8.22. Dispositivos e insumos médicos como agujas, jeringuillas, bisturís, gasas, vendas, etc.; que no contengan un principio activo de acción farmacológica.
8.23. Dispositivos zootécnicos: narigueras, marcadores para ganado, herramientas de podología, etc.
8.24. Embriones y material reproductivo de animales (semen, óvulos, etc.).
8.25. Diluyentes e insumos para conservación del material reproductivo de animales (semen, embriones, etc.).
8.26. Equipos, materiales y reactivos utilizados en bioquímica sanguínea, análisis de enzimas y metabolitos, diagnóstico de parásitos en heces y determinación de pH en orina.
8.27. Diluyentes asociados a una vacuna registrada ante la Agencia.
8.28. Sustancias o productos usados para conservar, modificar o transformar los productos de origen animal como leche, carne o huevos en alimentos para consumo humano.
8.29. Medicamentos homeopáticos.
8.30. Autovacunas y nosodes que no tengan la finalidad de venta al consumidor final.
8.31. Alimentos para animales que se producen para el autoconsumo de sus propios animales y que no van a ser comercializados.
8.32. Muestras sin valor comercial.
8.33. Producto de uso veterinario sujeto a reexportación por disposición de la autoridad aduanera del país.

9. DECLARACIÓN DE VENTA DE UN PRODUCTO DE USO VETERINARIO

La declaración de venta de un producto de uso veterinario la determinará la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, de acuerdo a la clasificación que tenga(n) el(los) principio(s) activo(s) dentro de los tipos y subtipos que se encuentran descritos en el anexo 6, del presente manual.

Para su prescripción y comercialización, los ingredientes activos de los productos de uso veterinario se clasifican en tres grupos: Grupo I, Grupo II y Grupo III, los cuales se encuentran definidos en el anexo 6 del presente manual.

Cuando un ingrediente activo haya sido clasificado dentro de alguno de los tres grupos, el certificado de registro, material de empaque (etiquetas, cajas, instructivos), así como la información comercial que de éste se derive deben ostentar las siguientes leyendas: “Venta bajo receta de prescripción restringida” para ingredientes activos del Grupo I, “Venta bajo receta médica” para ingredientes activos del grupo II, y “Venta libre” para ingredientes activos del grupo III. Para el caso de productos importados, se acepta que el material de empaque (etiquetas, cajas, instructivos) tengan la leyenda de denominación de venta equivalente a las descritas en el anexo 6 del presente manual (Ej.: “Venta bajo receta”, “Venta bajo fórmula médica”, “Venta bajo receta veterinaria”, “Venta bajo fórmula veterinaria”).

En el caso de existir principios activos, moléculas, o sustancias que no consten en esta lista, su clasificación de venta se determinará de acuerdo al tipo y subtipo que más relación o concordancia tenga con el uso bajo el cual será registrada dicha molécula.

En caso de existir producto de uso veterinario que describa dos o más principios activos, cuyas denominaciones de venta no sean las mismas, el producto se clasificará de acuerdo a la denominación de venta de mayor riesgo: Grupo I sobre Grupo II, y Grupo II sobre Grupo III.

Para que un producto sea clasificado de venta libre se debe cumplir con los siguientes criterios:

a) Que tengan un amplio rango de seguridad, evidenciado a través de estudios de toxicidad; y que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores o inferiores a las recomendadas, no represente un peligro grave para la salud del paciente y o la salud pública.
b) Que su empleo no genere tolerancia o resistencia.
c) Que cuando se utilicen de acuerdo a las instrucciones, no enmascaren enfermedades serias ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica veterinaria.
d) Que la administración sea de preferencia por vía oral (VO) o tópica y no de administración por vía parenteral.

Los ingredientes activos clasificados como promotores del crecimiento de acuerdo al anexo 6 del presente manual, deben cumplir con las concentraciones descritas en el anexo 7 del presente manual. Este tipo de productos tendrán la denominación de libre venta, siempre y cuando cumplan con las concentraciones descritas en el anexo 7 del presente manual. En caso que un producto contenga algún principio activo clasificado como promotor del crecimiento en concentraciones superiores a las descritas en el anexo 7 del presente manual, su denominación de venta corresponderá a las descritas en el anexo 6 del presente manual.

La Agencia podrá determinar que un producto de uso veterinario tenga la denominación de "venta restringida" cuando se necesite que dicho producto sea expendido, comercializado, entregado o distribuido, cumpliendo un procedimiento o requisitos específicos determinados por la Agencia.

10. INGREDIENTES ACTIVOS PROHIBIDOS PARA SU USO DIRECTO EN ANIMALES, O EN LA FORMULACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS

La Agencia clasificará un producto de uso veterinario como prohibido para su comercialización en el país en los siguientes casos:

a) Cuando posterior a su revisión, y de ser necesaria su constatación, se determine que alguno de sus ingredientes activos y/o componentes representen riesgo zoosanitario o pueda ser nocivo a la salud pública.
b) Por recomendación de organismos internacionales reconocidos que hayan restringido o prohibido ingredientes activos por razones sanitarias o zoosanitarias.

En caso de ser necesario, la Agencia puede restringir o revocar el registro otorgado cuando alguno de sus componentes sea nocivo a la salud pública o representar un riesgo zoosanitario.

La Agencia autorizará el cambio del ingrediente activo o principio activo cancelado de la formulación de los productos que lo contengan, siempre que estos pertenezcan a la categoría de alimentos medicados, suplementos medicados, premezclas y núcleos. Dicho procedimiento no aplica para farmacológicos, cuyos registros serán automáticamente cancelados.

11. VIGENCIA DE LOS REGISTROS

Los registros de empresas y productos de uso veterinario serán indefinidos, siempre y cuando se cumpla con los requisitos y procedimiento descritos en la normativa vigente.

La Agencia podrá solicitar una revaluación o cualquier información a los titulares de registro de cualquiera de los productos previamente registrados, con el objetivo de verificar que mantengan las condiciones bajo las cuales obtuvieron su registro y que

los mismos no representen un riesgo para la salud animal, pública, ambiental o para la inocuidad de los alimentos.

12. REVALUACIÓN DE LOS REGISTROS

Cuando se requiera modificar en el registro de un producto de uso veterinario aspectos como la composición garantizada, principios activos o ingredientes activos, cepas vacunales, antígenos o anticuerpos, forma farmacéutica o cosmética, o cualquier otro aspecto no contemplado dentro de las modificaciones descritas por este manual, la empresa titular podrá solicitar la revaluación del registro del producto para lo cual debe cumplir con los siguientes requisitos:

a) Solicitud realizada por el representante legal o técnico de la empresa titular de registro.
b) Expediente completo del producto de acuerdo a los anexos que forman parte integrante del presente manual.
c) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

Una vez que la Agencia verifique que los cambios solicitados no representan un riesgo para la salud animal, pública, ambiental o para la inocuidad de los alimentos, procederá a emitir un nuevo certificado de registro conservando el número de registro y nombre comercial original.

SECCIÓN VI

MODIFICACIONES DE REGISTRO

13. Disposiciones Generales para la modificación de registro de empresas

13.1. Cada empresa titular es responsable de registrar, actualizar o modificar su información y la de sus operaciones en el sistema GUIA.

13.2. Todas las modificaciones de información de la empresa y de sus operaciones deberán realizarse a través del sistema GUIA.

14. REQUISITOS PARA SOLICITAR MODIFICACIONES DE REGISTRO DE EMPRESA

Las modificaciones del registro de empresa serán realizadas en el sistema GUIA, cumpliendo los siguientes requisitos:

14.1. Requisitos para el cambio de número de RUC

a) Registrar un nuevo usuario en el sistema GUIA
b) Registrar los sitios, áreas y operaciones en el sistema GUIA con la nueva razón social

c) Cargar en el sistema el certificado actualizado de BPM/BPA o documento equivalente para fabricantes de cosméticos y snacks.
d) Seleccionar por lo menos un producto en el sistema GUIA, a través de la herramienta [declarar producto].

14.2. Requisitos para el cambio de razón social sin el cambio de número de RUC

a) Actualizar la razón social con el mismo número de RUC ante el SRI
b) Solicitar por oficio ante la Agencia la actualización del certificado de registro de empresas emitido por el sistema GUIA, con la nueva razón social.

14.3. Requisitos para el cambio de dirección de sitio y área (lugar de fabricación, lugar de formulación, bodegas, etc.)

a) Solicitar a la Agencia la inhabilitación del sitio y área con la antigua dirección.
b) Registrar los sitios, áreas y operaciones en el sistema GUIA con la nueva dirección.
c) Cargar en el sistema el certificado actualizado de BPM/BPA o documento equivalente al certificado BPM/BPA para cosméticos y snacks o certificado de categorización vigente como microempresas emitido por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.
d) Seleccionar por lo menos un producto en el sistema GUIA, a través de la herramienta [declarar producto].

14.4. Requisitos para el cambio o ampliación de operaciones (fabricante, formulador, distribuidor, importador, etc.)

a) Para el cambio de operación debe solicitar a la Agencia la inhabilitación del sitio y área con la antigua operación.
b) Registrar los sitios y áreas en el sistema GUIA para la nueva operación.
c) Cargar en el sistema el certificado actualizado de BPM/BPA o documento equivalente al certificado BPM/BPA para cosméticos y snacks o certificado de categorización vigente como microempresas emitido por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.
d) Seleccionar por lo menos un producto en el sistema GUIA, a través de la herramienta [declarar producto].

14.5. Requisitos para el cambio o ampliación de tipo de producto

a) Para eliminar productos de una operación (Ej.: alimentos de la bodega de distribución) debe solicitar a la Agencia la inhabilitación de los productos registrados.
b) Para ingresar nuevos tipos de productos debe seleccionar por lo menos un producto en el sistema GUIA, a través de la herramienta [declarar producto].

14.6. Requisito para el cambio y/o ampliación de fabricante, elaborador por contrato, país de origen, y/o proveedor (para productos importados)

a) Realizar el proceso de habilitación o modificación del fabricante en el exterior en el sistema GUIA

14.7. Requisitos para el cambio de elaborador por contrato de productos de fabricación nacional

a) Registrar en el sistema GUIA una nueva operación de fabricación con la información del elaborador por contrato.
b) Cargar en el sistema el certificado actualizado de BPM/BPA o documento equivalente al certificado BPM/BPA para cosméticos y snacks o certificado de categorización vigente como microempresas emitido por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca; del elaborador por contrato
c) Seleccionar por lo menos un producto en el sistema GUIA, a través de la herramienta [declarar producto].

14.8. Requisito para el cambio de Representante Legal

a) El solicitante debe ingresar al sistema GUIA y usar el menú [datos del operador], módulo [actualizar mis datos].

14.9. Requisitos para la modificación de Representante técnico.

a) Cambiar el nombre del representante técnico en la oficina central declarada en el sistema GUIA para lo cual el solicitante puede usar el menú [datos del operador], módulo [actualizar mis datos].
b) Cambiar el nombre del representante técnico en la operación registrada en el sistema GUIA para lo cual el usuario debe usar el módulo [inscripción de operadores], menú [operaciones], seleccionar la operación donde desea realizar el cambio, y presionar el botón [iniciar proceso de actualización]
c) En el menú [representante técnico] debe ingresar el número de cédula del profesional.
d) Una vez la solicitud sea aprobada por la Agencia, debe seleccionar por lo menos un producto en el sistema GUIA, a través de la herramienta [declarar producto].

14.10. Requisito para la modificación de la dirección, teléfonos, celular y/o correo electrónico de la oficina central

a) Cambiar la información en el sistema GUIA para lo cual el solicitante puede usar el menú [datos del operador], módulo [actualizar mis datos].

14.11. Requisitos para la modificación del nombre, dirección, teléfonos, celular y/o coordenadas geográficas de sitios, área y operaciones

a) Solicitar a la Agencia la inhabilitación del sitio, área y operaciones con la antigua información.
b) Registrar los sitios, áreas y operaciones en el sistema GUIA con la nueva información
c) Cargar en el sistema el certificado actualizado de BPM/BPA o documento equivalente al certificado BPM/BPA para cosméticos y snacks o certificado de categorización vigente como microempresas emitido por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca
d) Seleccionar por lo menos un producto en el sistema GUIA, a través de la herramienta [declarar producto].

15. Disposiciones generales para la modificación del registro de productos de uso veterinario

15.1. Todas las modificaciones en el registro del producto deberán ser notificadas ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

15.2. Las modificaciones en el registro de un producto de uso veterinario no implican cambio en el número de registro asignado inicialmente.

15.3. Los titulares de registro solo podrán realizar solicitudes individuales por cada producto, para modificar información en el certificado de registro. No se aceptarán solicitudes grupales con dos o más productos

15.4. La modificación, ampliación o eliminación de información en el etiquetado que no modifique, afecte y/o contradiga a la información registrada del producto, no requiere de una modificación del certificado de registro del producto o de una solicitud de autorización ante la Agencia.

15.5. La modificación de las artes del etiquetado, como diseño gráfico, colores, fuente de letra e imágenes, no requiere de una solicitud de autorización ante la Agencia, siempre y cuando estos cambios no afecten o contradigan a la información registrada del producto y que consta en su certificado de registro.

16. REQUISITOS PARA SOLICITAR LA MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Para las modificaciones del registro de un producto de uso veterinario, el titular de registro debe presentar los requisitos detallados a continuación:

16.1. Requisitos generales

a) Crear la solicitud a través de las credenciales de acceso del sistema GUIA de la empresa titular de registro.
b) Certificado de registro del producto, cuando dicho certificado no haya sido emitido a través del sistema GUIA.
c) En casos particulares en que, el sistema no brinde el soporte para solicitar una modificación establecida por normativa, el requerimiento deberá ingresar por oficio (Quipux) cumpliendo todos los requerimientos detallados en el presente manual.
d) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

16.2. Requisitos específicos para el cambio o ampliación del país de origen y/o fabricante

a) Para productos fabricados en el Ecuador debe presentar la copia del contrato o convenio de fabricación (maquila) con una empresa registrada ante la Agencia.
b) Para productos importados pueden presentarse dos escenarios:
- Cuando el fabricante en el exterior ya se encuentra habilitado: debe presentar la carta de autorización emitida por el fabricante.
- Cuando el fabricante en el exterior no se encuentra habilitado: debe realizar el proceso de habilitación o modificación del fabricante en el exterior en el sistema GUIA
c) Nuevo rotulado de las presentaciones comerciales acorde al numeral 30 de este manual.
d) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

16.3. Requisitos específicos para la modificación y/o actualización de la información del fabricante en el exterior

a) Para productos registrados a través del módulo Dossier Pecuario 2.0, cambiar la información en el sistema GUIA para lo cual el solicitante puede usar el módulo [proveedores en el exterior], opción [modificar].

16.4. Requisitos específicos para la modificación y/o actualización de la información del titular de registro.

a) Cambiar la información en el sistema GUIA para lo cual el solicitante debe usar el menú [datos del operador], módulo [actualizar mis datos].

16.5. Requisitos específicos para el cambio o ampliación de la presentación comercial y/o tipo de envase

a) Ficha técnica del nuevo envase.
b) Cuando se haya modificado el material del envase primario, se deberá realizar un estudio de estabilidad para determinar el período de vida útil en el nuevo envase. El estudio de estabilidad debe cumplir con los requisitos descritos en el presente manual.

c) Carta de autorización del fabricante o del titular en el exterior con la nueva presentación comercial, para productos importados.
d) Nuevo rotulado de las presentaciones comerciales acorde al numeral 30 de este manual.
e) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

16.6. Requisitos específicos para el cambio o ampliación de indicaciones, especies de destino y forma de uso

a) Estudios de eficacia o referencia bibliográfica que justifique para la nueva indicación de uso o especie de destino a la cual se desea ampliar.
b) Nuevo rotulado de las presentaciones comerciales acorde al numeral 30 de este manual.
c) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

16.7. Requisitos específicos para el cambio o adición de excipientes (adyuvantes, vehículos, diluyentes, etc.) de la fórmula

a) Nueva composición cuali-cuantitativa completa.
b) Estudio de estabilidad, el cual debe cumplir con los requisitos descritos en el presente manual.
c) Para productos importados debe presentar el certificado de libre venta o certificado de exportabilidad emitido por la autoridad nacional competente en el país de origen, según corresponda incluyendo la nueva composición cuali-cuantitativa completa. En caso que dichos documentos no declaren la lista de ingredientes debe presentar una carta emitida por el fabricante donde se declare la información solicitada.
d) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

16.8. Requisitos específicos para modificar ingredientes en la fórmula

a) Lista de ingredientes.
b) Para productos importados debe presentar el certificado de libre venta o certificado de exportabilidad emitido por la autoridad nacional competente en el país de origen, según corresponda incluyendo la nueva composición cuali-cuantitativa completa. En caso que dichos documentos no declaren la lista de ingredientes debe presentar una carta emitida por el fabricante donde se declare la información solicitada.
c) Certificado de análisis, que evidencie que la composición garantizada no ha sufrido modificaciones.
d) Nuevo rotulado de las presentaciones comerciales acorde al numeral 30 de este manual, cuando corresponda.
e) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

16.9. Requisitos específicos para modificar promotores de crecimiento y/o anticoccidiales en la fórmula

a) Descripción de promotores de crecimiento y/o anticoccidiales. La concentración de dichos componentes debe respetar las concentraciones descritas en el anexo 7 del presente manual. No se pueden incluir en la formulación promotores de crecimiento y/o anticoccidiales que no estén descritos en el anexo 7 del presente manual.
b) Para productos importados debe presentar el certificado de libre venta o certificado de exportabilidad emitido por la autoridad nacional competente en el país de origen, según corresponda incluyendo la nueva composición cuali-cuantitativa completa. En caso que dichos documentos no declaren la lista de componentes debe presentar una carta emitida por el fabricante donde se declare la información solicitada.
c) Estudio de depleción de residuos o sustentos bibliográficos y declaración de tiempo de retiro, cuando corresponda.
d) Nuevo rotulado de las presentaciones comerciales acorde al numeral 30 de este manual.
e) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

16.10. Requisitos específicos para el cambio del periodo de vida útil.

a) Estudio de estabilidad.
b) Documento de facturación del pago acorde al tarifario vigente.

16.11. Requisitos específicos para el cambio o ampliación de la vía de administración y/o dosis

a) Estudios de eficacia o material bibliográfico que evidencie seguridad de la nueva vía de administración y/o dosis, incluyendo datos de la farmacocinética y farmacodinámica del producto por la nueva vía.
b) Estudios de depleción de residuos o material bibliográfico cuando el producto se destine para animales de consumo humano.
c) Nuevo rotulado de las presentaciones comerciales acorde al numeral 30 de este manual.
d) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

16.12. Requisitos para la modificación o ampliación de forma física

a) Análisis de composición, que evidencie que la composición garantizada no sufrió modificaciones al cambiar la forma física del producto.
b) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

16.13. Requisitos específicos para el cambio del período de retiro del producto

a) Estudio de depleción de residuos o material bibliográfico que sustente el nuevo periodo de retiro en las especies de destino.
b) Nuevo rotulado de las presentaciones comerciales acorde al numeral 30 de este manual.
c) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

16.14. Requisitos específicos para el cambio de metodologías analíticas en farmacológicos

a) Solicitud en el sistema GUIA a través del módulo correspondiente.
b) Nueva metodología analítica acorde a los requisitos del anexo 3 y 4 que forman parte integrante del presente manual.
c) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

16.15. Requisitos específicos para el cambio en las condiciones de almacenamiento

a) Estudio de estabilidad, el cual debe cumplir con los requisitos descritos en el presente manual.
b) Nuevo rotulado de las presentaciones comerciales acorde al numeral 30 de este manual.
c) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

16.16. Requisitos específicos para modificación de contraindicaciones, reacciones adversas y/o precauciones.

a) Estudio de seguridad o material bibliográfico que justifique el cambio en las contraindicaciones, reacciones adversas y/o precauciones.
b) Nuevo rotulado de las presentaciones comerciales acorde al numeral 30 de este manual.
c) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

16.17. Requisitos para el cambio de la composición garantizada y/o índices de tolerancia en una fórmula maestra

a) Nueva composición garantizada y/o índices de tolerancia de sus componentes.
b) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

16.18. Requisitos para el cambio del rotulado

a) Cumplir con los puntos anteriores, cuando haya modificación de la información aprobada en el registro inicial.
b) Nuevo rotulado de las presentaciones comerciales acorde al numeral 30 de este manual.
c) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

16.19. Generalidades y requisitos para el cambio de nombre de producto de uso veterinario

El cambio de nombre comercial de un producto de uso veterinario será autorizado cuando se presente alguno de los siguientes escenarios:

a) En caso de existir conflicto con el nombre comercial perteneciente a otro titular de registro, se debe presentar un pronunciamiento por autoridad administrativa o judicial competente y/o acuerdo de las partes.
b) Cuando el producto se encuentre en proceso de registro se podrá realizar el cambio de nombre antes de emitir el certificado de registro.
c) Cuando la solicitud de registro fue cancelada, la empresa solicitante puede usar el mismo nombre para una nueva solicitud de registro.
d) Cuando el producto perdió el nombre comercial durante el proceso de revaluación, el mismo nombre puede ser utilizado de inmediato por la misma empresa que fue titular del registro y para la misma clase de uso.
e) Cuando la autoridad nacional de control en el país de origen haya autorizado el cambio de nombre. En este caso se debe presentar el CLV o certificado de exportabilidad con el nuevo nombre.
f) Cuando el fabricante en el país de origen realice la modificación del nombre. En este caso se debe presentar la carta de autorización del fabricante en el exterior.
g) Cuando el titular de registro de un producto fabricado en el Ecuador requiera la modificación del nombre comercial.

Para el cambio de nombre comercial el titular de registro debe presentar los siguientes requisitos específicos:

a) Certificado de libre venta (CLV), certificado de exportabilidad, carta de autorización del fabricante, mandato judicial o justificativo, cuando corresponda.
b) Nuevo rotulado de las presentaciones comerciales acorde al numeral 30 de este manual.
c) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

16.20. Transferencia titularidad del registro de productos de uso veterinario

Existen dos procedimientos para realizar la transferencia de titularidad de productos de uso veterinario:

16.20.1. Transferencia de titularidad solicitada por el titular en Ecuador

El titular de registro en Ecuador debe solicitar la transferencia de titularidad a una nueva empresa de productos de uso veterinario debidamente registrada ante la Agencia.

El titular de registro en Ecuador, debe presentar los siguientes requisitos, por cada producto que proceda a transferir su titularidad, desde el sistema GUIA:

a) Carta de autorización emitida por el fabricante en el exterior para el caso de productos importados.
b) Nuevo rotulado de las presentaciones comerciales acorde al numeral 30 de este manual.
c) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

16.20.2. Transferencia de titularidad solicitada por el fabricante/titular en el exterior

Cuando existan desacuerdos entre el fabricante/titular en el exterior y el actual titular de registro en Ecuador, el fabricante/titular en el exterior puede transferir directamente el registro de sus productos con una nueva empresa debidamente registrada ante la Agencia, para lo cual debe remitir a la Agencia por oficio (Quipux) los siguientes requisitos adjuntos:

a) Solicitud de transferencia de titularidad firmada acorde al formato establecido en el anexo 5 del presente manual por el fabricante en el exterior o del nuevo titular de registro.
b) Oficio de notificación desde el fabricante en el exterior hacia el titular de registro vigente en el Ecuador, donde se evidencie la caducidad o terminación de la relación entre las partes.
c) Copia del nombramiento del cesionario. El nuevo titular de registro en Ecuador (cesionario) debe ser una empresa registrada y autorizada ante la Agencia como importador de productos de uso veterinario.
d) Carta de autorización emitida por el fabricante en el exterior para el nuevo titular de registro en Ecuador.
e) Nuevo rotulado de las presentaciones comerciales acorde al numeral 30 de este manual.
f) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

La Agencia notificará el cese de la representación de los productos a las partes involucradas.

En caso de existir una resolución mandatoria de un juez sobre la titularidad de registros, la Agencia ejecutará lo determinado en dicha resolución.

16.21. Modificación de subpartidas arancelarias

a) Solicitud remitida a la máxima autoridad de la Agencia suscrita por el titular de registro del producto.
b) Documento emitido por la Administración Aduanera o un Agente de Aduana o Auxiliar de Agente de Aduana autorizado por la Administración Aduanera, que indiquen claramente la subpartida arancelaria del producto.

16.22. Modificación de códigos complementarios y/o suplementarios de importación

a) Solicitud remitida a la máxima autoridad de la Agencia suscrita por el titular de registro del producto
b) Documento emitido por la Administración Aduanera o un Agente de Aduana o Auxiliar de Agente de Aduana autorizado por la Administración Aduanera, que indiquen claramente el código complementario y/o suplementario.

16.23. Modificación de la denominación de venta.

a) Descripción de la nueva denominación de venta del producto, la cual debe respetar lo indicado en el anexo 6 del presente manual.
b) Nuevo rotulado de las presentaciones comerciales acorde al numeral 30 de este manual.
c) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

16.24. Cambio de la clasificación de productos de uso veterinario previamente registrados.

a) Descripción de la nueva clasificación del producto.
b) Nuevo rotulado de las presentaciones comerciales acorde al numeral 30 de este manual, cuando corresponda.
c) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

La solicitud de cambio de clasificación de productos de uso veterinario previamente registrados será analizada por la Agencia con el fin de verificar si el cambio es procedente, a excepción de las siguientes categorías en los cuales no se autorizará dicha modificación:

a) Farmacológico por biológico, y viceversa.
b) Farmacológico por kits y material de diagnóstico, y viceversa.
c) Farmacológico por snacks o golosinas, y viceversa.
d) Biológico por alimento, suplemento alimenticio o aditivo nutricional, y viceversa.
e) Biológico por alimento medicado o suplemento medicado, y viceversa.
f) Biológico por sales minerales, premezclas o núcleos, y viceversa.
g) Biológico por aditivos alimentarios, y viceversa.
h) Biológico por cosméticos, y viceversa.
i) Biológico por kits y material de diagnóstico, y viceversa.
j) Biológico por snacks o golosinas, y viceversa.
k) Biológico por antisépticos y desinfectantes, y viceversa.
l) Alimento medicado o suplemento medicado por cosméticos, y viceversa.
m) Alimento medicado o suplemento medicado por kits y material de diagnóstico, y viceversa.

n) Alimentos medicados por desinfectantes y antisépticos, y viceversa.

16.25. Requisitos para el cambio o modificación de información adicional.

a) Descripción del cambio solicitado
b) Nuevo rotulado de las presentaciones comerciales acorde al numeral 30 de este manual, cuando corresponda
c) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

16.26. Consideraciones posteriores a la modificación del registro de productos de uso veterinario.

Luego de concluida toda modificación de registro de producto el titular de registro tendrá un plazo de dos (2) años a partir de la aprobación de la modificación para agotar el stock de etiquetas que presenten la antigua información.

Una vez finalizado el plazo otorgado por la Agencia para agotamiento de stock el titular de registro puede solicitar una ampliación del plazo para lo cual deberá presentar los siguientes requisitos:

a) Solicitud firmada por el titular de registro donde se declare la presentación comercial, número de lotes, cantidad de productos en unidades y plazo requerido para el agotamiento de stock.

La autorización de agotamiento de stock de etiquetas debido a la modificación de información del registro de un producto de uso veterinario, no exime a la empresa titular de registro o a los almacenes de expendio, de la responsabilidad ante el hallazgo de productos de uso veterinario con información ausente, adulterada, ilegible o que difiera a la registrada ante la Agencia.

17. Cancelación del registro de empresas y productos de uso de veterinario

La cancelación del registro de empresas o productos de uso veterinario puede ser solicitada por el titular de registro o su representante legal.

La persona natural o jurídica que requiera la cancelación de su registro como empresa, debe realizar una solicitud ante el director ejecutivo de la Agencia, adjuntando una solicitud con reconocimiento de firma y rubrica para proceder solicitar la cancelación en el sistema GUIA.

En caso que lo requiera, titular de registro o su representante legal que solicite la cancelación de su registro como empresa, puede tramitar al mismo tiempo la petición de cambio de titularidad o representación del registro de sus productos a una empresa registrada ante la Agencia. Caso contrario la Agencia procederá con la cancelación del registro de todos sus productos.

La Agencia también puede cancelar el registro de empresas o productos de uso veterinario por incumplimiento a las disposiciones y requisitos descritos en la normativa vigente.

Cuando la cancelación de registro de empresa sea por incumplimiento a disposiciones establecidas en la normativa vigente, automáticamente la Agencia realizará la cancelación del registro de los productos bajo titularidad de dicha empresa.

Cuando un registro sea cancelado por solicitud del titular de registro o representante legal, el nombre comercial del producto puede ser utilizado inmediatamente en otro producto con características similares al primero.

La Agencia, a través de la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios, hará conocer de la cancelación del registro de un producto de uso veterinario o de la prohibición de cualquier principio activo a los técnicos de todas las provincias.

SECCIÓN VII

EMISIÓN DE CERTIFICADOS Y PERMISOS POR PARTE DE LA AGENCIA

18. Emisión de Certificado de libre venta (CLV)

El titular de registro debe ingresar la solicitud para emisión de Certificado de libre venta a través de Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) de ECUAPASS, adjuntando el certificado de registro del producto en formato PDF.

Bajo solicitud del titular de registro, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario emitirá un oficio relacionado al Certificado de libre venta (CLV) indicando que dicho producto iniciará un proceso de registro en otro país utilizando un nombre comercial distinto al que se encuentra registrado ante la Agencia.

19. Emisión de certificados de exportabilidad o certificado sanitario de exportación, o el documento equivalente en el país de destino

Los fabricantes de productos de uso veterinario podrán solicitar a la Agencia la emisión de un certificado de exportabilidad o certificado sanitario de exportación de productos, sean estos productos registrados o no; cumpliendo los siguientes requisitos:

a) El fabricante debe estar registrado ante la Agencia y contar con certificación vigente de buenas prácticas de manufactura o documento equivalente para fabricantes de cosméticos y snacks.
b) Solicitud en la cual se describa la información y/o formato que debe contener el certificado conforme los requisitos del país de destino, a través de la plataforma que la Agencia determine para este efecto.

c) El certificado emitido tendrá una validez de 2 años a partir de su fecha de emisión.

20. Emisión de certificados de producto exentos de registro

Cualquier persona natural o jurídica podrá solicitar a la Agencia la emisión de un certificado de producto exento de registro, acorde a lo descrito en el numeral ocho (8) de la Excepción del registro del presente manual, para lo cual debe cumplir con los siguientes requisitos:

a) Solicitud firmada por el solicitante.
b) Ficha técnica del producto donde se declare claramente el uso, destino y composición del producto.

21. Autorización sanitaria para importación de productos de uso veterinario terminados (solicitud de importación de producto de uso veterinarios)

La Agencia no podrá autorizar la importación, ni el ingreso de productos de uso veterinario sin registro con fines de comercialización.

Los titulares de registro de producto de uso veterinario registrados ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, deben solicitar la autorización sanitaria para la importación de productos de uso veterinario terminados a través de Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) de ECUAPASS, previo al embarque de la mercancía en origen y su arribo a Ecuador, cumpliendo los siguientes requisitos:

a) Completar el formulario de solicitud de importación de productos agropecuarios en Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) de ECUAPASS.
b) Carta de autorización: En caso que la solicitud de importación no sea realizada por el titular de registro del producto, se debe adjuntar una carta de autorización la cual debe estar firmada por el titular de registro del producto a favor del importador.
c) Subsanar las observaciones a la solicitud de importación, cuando corresponda.
d) Realizar el pago conforme al tarifario vigente y contar con el comprobante correspondiente.

La Agencia no se responsabiliza por el arribo de mercancía a Ecuador, que no cuente con la autorización sanitaria para importación de productos de uso veterinario, siendo que dicha autorización debe ser obtenida por el importador previo al embarque del producto terminado en origen.

21.1. Vigencia: La autorización sanitaria para importación de productos de uso veterinario terminados tendrá una vigencia de 6 meses a partir de su aprobación, plazo que puede ser extendido a solicitud del importador, presentando la justificación respectiva.

21.2. Prohibición de importación: está prohibida la importación y/o nacionalización de productos de uso veterinario terminados que se encuentren caducados o que no cumplan con los requisitos establecidos en las normativas técnicas emitidas por la Agencia.

22. Autorización sanitaria para la importación de materias primas de productos de uso veterinario terminados

Los titulares de registro de productos de uso veterinario fabricados en Ecuador, pueden solicitar la autorización sanitaria para la importación de las materias primas utilizadas para la elaboración del producto terminado.

22.1. Requisitos para clasificación como materia prima: para que una sustancia o mezcla de sustancias, naturales o artificiales, sea clasificada como materia prima, debe cumplir al menos uno de los siguientes requisitos:

a) La materia prima puede ser un componente nutricional, principio activo, y/o ingrediente que forme parte de la composición de un producto terminado y registrado ante la Agencia.
b) La ficha técnica de la materia prima debe declarar que su composición es fuente de un elemento o sustancia que consta como ingrediente de un producto terminado y registrado ante la Agencia.
c) El nombre comercial y/o genérico de la materia prima debe constar como uno de los ingredientes que forman parte de la composición de un producto terminado y registrado ante la Agencia.
d) El nombre de la materia prima a importar debe ser un sinónimo del ingrediente descrito en el certificado de registro del producto terminado (Ej.: Vitamina C y Ácido ascórbico).

22.2. Solicitud de importación: Para solicitar la autorización sanitaria para la importación de materias primas para la elaboración de productos de uso veterinario terminados el solicitante deberá cumplir con los siguientes requisitos, previo al embarque de la materia prima y su arribo a Ecuador:

22.2.1. Ingreso de la materia prima en el sistema GUIA: Solicitar el ingreso de la materia prima al sistema GUIA, para lo cual deberá proporcionar a la Agencia la siguiente información:

a) Nombre de la materia prima
b) Ficha técnica y/o etiquetas de la materia prima
c) Certificado de registro del producto que declara como ingrediente a la materia prima que se quiere importar
d) Subpartida arancelaria, código complementario, código suplementario (TNAN)
e) Presentaciones comerciales

22.2.2. Requisitos para la importación: Una vez la materia prima esté ingresada en el sistema ECUAPASS, deberá solicitar la autorización de importación, cumpliendo los siguientes requisitos:

a) Completar el formulario de solicitud de importación de productos agropecuarios en Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) de ECUAPASS.
b) Carta de autorización: En caso que la solicitud de importación no sea realizada por el titular de registro del producto que se fabricará con la materia prima, se debe adjuntar una carta de autorización la cual debe estar firmada por el representante legal de la empresa.
c) Declaración de la finalidad de la importación: Declaración que la materia prima importada será utilizada en la elaboración de productos de uso veterinario registrados ante la Agencia, la cual debe describir claramente el nombre y número de registro del producto que se elaborará con la materia prima.
d) Certificado de registro: Certificado de registro del producto terminado registrado ante la Agencia, en cuya formulación conste la materia prima a importar.
e) Subsanar las observaciones a la solicitud de importación, cuando corresponda.
f) Realizar el pago conforme al tarifario vigente y contar con el comprobante correspondiente.

22.3. Responsabilidad de la Agencia: La Agencia no se responsabiliza por el arribo de mercancía a Ecuador, que no cuente con la autorización sanitaria para importación de materias primas, siendo que dicha autorización debe ser obtenida por el importador previo al embarque de la mercancía en origen.

22.4. Mercancías no consideradas como materias primas: En caso que una mercancía importada cumpla con las siguientes condiciones no será considerada una materia prima:

a) No formar parte de la composición de un producto registrado ante la Agencia
b) No ser utilizada para la fabricación de un producto de uso veterinario terminado.

22.5. Vigencia: La autorización sanitaria para importación de materias primas tendrá una vigencia de 6 meses a partir de su aprobación, plazo que puede ser extendido a solicitud del importador, presentando la justificación respectiva.

22.6. Prohibición de importación: está prohibida la importación y/o nacionalización de materias primas que se encuentren caducadas o que no cumplan con los requisitos establecidos en las normativas técnicas emitidas por la Agencia.

23. Emisión de permisos de importación para muestras de materia prima, productos de uso veterinario terminados o estándares analíticos

Para la importación de muestras de materia prima, muestras de productos de uso veterinario terminados o estándares analíticos, usados para el análisis de control de calidad, ejecución de pruebas de eficacia o ensayos de laboratorio, el solicitante debe cumplir con los siguientes requisitos, previo al embarque de la mercancía en origen y su arribo a Ecuador:

a) Completar el formulario de solicitud de importación para muestras de materia prima o productos de uso veterinario terminados en Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) de ECUAPASS.

b) El solicitante deberá adjuntar al formulario en VUE un documento firmado por el importador en el cual se justifique la finalidad (uso) de la muestra a importar, la cantidad en unidades y/o peso; la descripción de el origen de las muestras , el nombre de las materias primas y la presentación comercial de las mismas.

   En caso de que se requiera importar un estándar analítico se procederá a cargar documento firmado por el solicitante en la que se describa el nombre del estándar, cantidad en unidades o peso, origen y la partida arancelaria autorizada por la autoridad aduanera.

c) Se encuentra prohibida la emisión de un permiso de importación de muestra a un producto de uso veterinario con registro vigente ante la Agencia

El permiso de importación de muestras o de estándares analíticos tendrá vigencia de un (1) año calendario a partir de la fecha de emisión del permiso y será válido para un solo envío que constituya un embarque, sin opción a renovación.

La Agencia no se responsabiliza por el arribo de mercancía a Ecuador, que no cuente con el permiso de importación para muestras o de estándares analíticos, siendo que dicha autorización debe ser obtenida por el importador previo al embarque de la mercancía en origen.

23.1. Prohibición de importación: está prohibida la importación y/o nacionalización de muestras de materias primas, productos de uso veterinario terminados o estándares analíticos que se encuentren caducados o que no cumplan con los requisitos establecidos en las normativas técnicas emitidas por la Agencia.

24. Emisión de permisos de importación para productos de uso veterinario terminados para consumo propio o sus materias primas

24.1. Consideraciones: Para la importación de productos de uso veterinario terminados para consumo propio o sus materias primas, se deben respetar las siguientes indicaciones:

a) La autorización de importación para consumo propio de productos de uso veterinario, será únicamente para productos que no se encuentren registrados ante la Agencia.
b) Se prohíbe la importación de productos de uso veterinario terminados para consumo propio o sus materias primas, que contengan sustancias sujetas a fiscalización, psicotrópicas, estupefacientes para uso veterinario.
c) Se prohíbe la importación de productos de uso veterinario terminados para consumo propio o sus materias primas, que contengan principios activos bajo prescripción restringida de acuerdo al anexo 6 que forma parte integrante de este manual.
d) Se prohíbe la importación de productos de uso veterinario terminados para consumo propio o sus materias primas, que contengan principios activos prohibidos por la Agencia.
e) No se permitirá la importación de biológicos para consumo propio que contengan cepas vacunales, biovares, biotipos, serovares o serotipos, no registradas ante la Agencia.
f) Los productos de uso veterinario terminados que ingresen al país para consumo propio o sus materias primas, no podrán ser comercializados ni promocionados en ningún medio.
g) La cantidad de producto de uso veterinario que puede ingresar al país para consumo propio sin la necesidad de registrarse como importador para consumo propio o contar con autorización previa de la Agencia, se limita a lo descrito en la tabla 5 del presente manual.

Tabla 5. Cantidades permitidas para importación de productos de uso veterinario de consumo propio.

Tipo de producto	Cantidad de producto
Alimentos, suplementos alimenticios, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas, núcleos, aditivos alimentarios, cosméticos, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes, plaguicidas de uso veterinario.	1 unidad o una cantidad total de 1 kg o 1000 ml.
Farmacológicos, biológicos, kits y material de diagnóstico	2 unidades o una cantidad total de 500 mg o 500 ml

24.2. Procedimiento para importación de productos de uso veterinario terminados para consumo propio o sus materias primas

El importador para consumo propio debe realizar una solicitud de importación mediante oficio a la máxima autoridad de la Agencia, para lo cual debe presentar,

previo al embarque de la mercancía en origen y su arribo a Ecuador, los siguientes requisitos:

a) Solicitud en donde se debe describir el producto a importar, detallando la composición o ficha técnica, presentación comercial, cantidad en unidades, peso o volumen, lugar de destino de la importación y justificación de la cantidad a importar.
b) En el caso de productos que requieran receta médica se deberá adjuntar a la solicitud la prescripción o receta médica debidamente firmada por un médico veterinario registrado ante la autoridad nacional de educación superior.
c) Para materias primas, se debe presentar una carta de "Declaración de la finalidad de la importación", que especifique que la materia prima a importar se utilizará en un determinado establecimiento para la fabricación exclusiva de productos de uso veterinario para consumo propio. No se aprobará bajo esta modalidad la importación de materias primas para la elaboración de productos terminados que sean comercializados a nivel local o nacional.
d) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

24.2.1. La autorización para el ingreso de productos de uso veterinario terminados para consumo propio tendrá una vigencia de 6 meses desde su emisión.

24.2.2. La Agencia no se responsabiliza por el arribo de mercancía a Ecuador, que no cuente con el permiso de importación para consumo propio, siendo que dicha autorización debe ser obtenida por el importador previo al embarque de la mercancía en origen.

24.2.3. Si las cantidades descritas en la tabla 5 del presente manual son superiores, la persona natural o jurídica debe realizar una solicitud de importación de productos de uso veterinario para consumo propio (autoconsumo) para lo cual debe cumplir con los requisitos anteriores.

24.3. Prohibición de importación: está prohibida la importación y/o nacionalización de productos de uso veterinario terminados para consumo propio o sus materias primas que se encuentren caducadas o que no cumplan con los requisitos establecidos en las normativas técnicas emitidas por la Agencia.

25. Fraccionamiento de productos de uso veterinario

Los titulares de registro que realicen el reenvasado de productos de uso veterinario no requieren autorización por parte de la Agencia, siempre y cuando se encuentren registrados ante la Agencia como fabricantes y las presentaciones comerciales de los productos de uso veterinario ya se encuentren registradas.

En el caso que se traten de nuevas presentaciones comerciales el titular de registro debe cumplir con los requisitos para cambio o ampliación de la presentación comercial y/o tipo de envase, descritos en el presente manual.

En caso de requerirse un estudio de estabilidad este debe cumplir con los requisitos descritos en el presente manual.

26. Emisión de certificado de registro de producto de uso veterinario

En caso de que los titulares de registro de productos de uso veterinario requieran la emisión de un certificado de registro de producto adicional, deben cumplir con los siguientes requisitos:

a) Solicitud firmada por el representante técnico o legal del titular de registro de los productos, en la cual se describa el nombre del producto y número de registro, justificando la pérdida, extravío o daño del documento original, cuando corresponda.

27. Aclaración, rectificación, subsanación, corrección o actualización de la información de certificados de registro de productos de uso veterinario

Cuando el usuario evidencie errores ortográficos, de omisión de información, información incorrecta o de forma en un certificado emitido por la Agencia, puede solicitar la aclaración, rectificación, subsanación, corrección o la actualización de la información de dicho certificado debe hacerlo dentro de los 3 días siguientes al de la notificación del acto administrativo, el cual no tiene costo, y la Agencia debe decidir lo que corresponde en un término de 3 días. Para lo cual debe cumplir con los siguientes requisitos:

a) Solicitud firmada por el representante técnico o legal, en la cual se describa la corrección requerida.
b) Certificado o documento emitido por la Agencia.

Si en el término de 3 días no solicitó la corrección, el titular de registro debe someterlo a una modificación de registro de producto de uso veterinario.

SECCIÓN VIII

28. Registro de fórmulas maestras para la elaboración de productos de uso veterinario dinámicos

Se define como fórmula maestra al documento o conjunto de documentos que especifican la composición garantizada de nutrientes, macro y microelementos establecidos en rangos y/o límites mínimos y máximos para la elaboración de uno o más productos dinámicos veterinarios.

Se define como producto dinámico veterinario al alimento, suplemento alimenticio, aditivo nutricional, alimento medicado, suplemento medicado, sal mineral, premezcla y núcleo que resulta de la combinación de dos o más ingredientes y/o principios

activos mezclados y procesados según determinadas especificaciones para las diferentes especies animales y categorías en una determinada unidad de producción agropecuaria. La composición garantizada o componentes declarados en el producto dinámico pueden variar acorde a la formula maestra previamente registrada.

Para el registro de fórmulas maestras se deben respetar las siguientes indicaciones:

a) La Agencia solo registrará formulas maestras que sean utilizadas para la fabricación de producto terminado que sea usado por granjas, productores agropecuarios y empresas fabricantes de alimentos, suplementos alimenticios, aditivos nutricionales, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas, núcleos y productos de uso veterinario que contengan Canabidiol (CBD).
b) Los productos dinámicos veterinarios procedentes de una fórmula maestra no podrán ser comercializados ni publicitados en almacenes de expendio o puntos de venta al público.
c) Las etiquetas de productos dinámicos deberán respetar obligatoriamente la información de la fórmula maestra de la cual provienen y que se encuentra registrada ante la Agencia.

La persona natural o jurídica que requiera registrar una fórmula maestra debe cumplir con los siguientes requisitos:

a) Registrarse como fabricante, formulador o elaborador por contrato de los alimentos, suplementos alimenticios, aditivos nutricionales, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas.
b) Contar con la certificación de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura vigente para elaboración de alimentos, suplementos alimenticios, aditivos nutricionales, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas, núcleos y productos de uso veterinario que contengan Canabidiol (CBD).
c) Cumplir con los requisitos para el registro de fórmulas maestras descritos en el anexo correspondiente que forma parte integrante del presente manual.
d) Pago de acuerdo al tarifario vigente.

Los titulares de registro de fórmulas maestras podrán contar con los servicios de elaboración por contrato con fabricantes nacionales registrados ante la Agencia y que se encuentren registrados en sistema GUIA de la Agencia.

El registro de fórmula maestra tendrá vigencia indefinida, siempre y cuando la empresa cuente con la certificación de buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento vigente, caso contrario las fórmulas maestras registradas serán canceladas.

SECCIÓN IX

29. ROTULADO Y ENVASADO

La información que debe constar en el envase primario y/o secundario de los productos de uso veterinario debe cumplir con el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, así como los requisitos descritos en el presente manual.

Si se pretende registrar un producto de uso veterinario el cual tiene implícita varias presentaciones comerciales, no será necesario la presentación de todas las etiquetas de sus presentaciones comerciales para su evaluación y autorización; en este sentido, la Agencia aceptará un representante de etiqueta acorde a la clasificación del producto de uso veterinario así como su presentación comercial, entendiéndose que la información de la etiqueta presentada, evaluada y de ser aceptada deberá respetarse y constar en todas las presentaciones comerciales según corresponda, conforme a lo detallado a continuación:

29.1. Información para productos de uso veterinario farmacológicos, biológicos, kits y material de diagnóstico, cosméticos, antisépticos y desinfectantes con presentaciones comerciales de hasta 20 ml o mg.

Requisito	Etiqueta	Caja/ Estuche	Prospecto/ Inserto
Nombre del producto	✓	✓	✓
Fórmula o composición (principios activos, antígenos, cepas vacunales, ingredientes)	✓	✓	✓
Indicaciones de uso	O	✓	✓
Volumen, peso o contenido / Número de dosis	✓	✓	✓
Especie de destino / Dosis por especie	O	✓	✓
Forma y vía de administración	O	✓	✓
Leyenda “Uso veterinario” o similares	✓	✓	✓
Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, si existiesen	O	O	✓
Efectos colaterales, restricciones de uso, si existiesen	O	O	✓
Número de registro	O	✓	✓
Número de serie, lote o partida	✓	✓	N/A
Fecha de fabricación y de vencimiento	✓	✓	N/A
Nombre y dirección del fabricante, titular de registro e importador.	O	✓	✓
Condiciones de almacenamiento	✓	✓	✓
Periodo de retiro/tiempo de espera	O	✓	✓

Denominación de venta	O	✓	✓
Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños	O	✓	✓
✓ = El requisito aplica; O = El requisito es opcional; N/A = El requisito no aplica			

El prospecto o inserto aplica cuando uno o más de los requisitos estén ausentes en la etiqueta del frasco y caja.

Para el caso de productos nacionales elaborados por contrato (maquilados) la etiqueta debe describir el nombre y dirección del elaborador por contrato.

Para el caso de productos importados que sean elaborados por contrato (maquilados) fuera del país, la etiqueta debe describir lo siguiente: “Producido/elaborado por”: (nombre y dirección del elaborador por contrato), “Para”: (nombre y dirección del exportador), o formas similares.

29.2. Información para productos de uso veterinario farmacológicos, biológicos, kits y material de diagnóstico, cosméticos, antisépticos y desinfectantes con presentaciones comerciales de más de 20 ml o mg

Requisito	**Etiqueta**	**Caja/ Estuche**	**Prospecto/ Inserto**
Nombre del producto	✓	✓	✓
Fórmula o composición (principios activos, antígenos, cepas vacunales, ingredientes)	✓	✓	✓
Indicaciones de uso	O	✓	✓
Volumen, peso o contenido / Número de dosis	✓	✓	✓
Especie de destino / Dosis por especie	O	✓	✓
Forma y vía de administración	O	✓	✓
Leyenda “Uso veterinario” o similares	✓	✓	✓
Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, si existiesen	O	✓	✓
Efectos colaterales, restricciones de uso, si existiesen	O	✓	✓
Número de registro	✓	✓	✓
Número de serie, lote o partida	✓	✓	N/A
Fecha de fabricación y de vencimiento	✓	✓	N/A
Nombre y dirección del fabricante, titular de registro e importador.	O	✓	✓
Condiciones de almacenamiento	✓	✓	✓
Periodo de retiro/tiempo de espera	✓	✓	✓
Denominación de venta	O	✓	✓
Indicación expresa de mantenerlo fuera del	O	✓	✓

alcance de los niños			
✓ = El requisito aplica; O = El requisito es opcional; N/A = El requisito no aplica			

El prospecto o inserto aplica cuando uno o más de los requisitos estén ausentes en la etiqueta del frasco y caja.

Para el caso de productos nacionales elaborados por contrato (maquilados) la etiqueta debe describir el nombre y dirección del elaborador por contrato.

Para el caso de productos importados que sean elaborados por contrato (maquilados) fuera del país, la etiqueta debe describir lo siguiente: "Producido/elaborado por": (nombre y dirección del elaborador por contrato), "Para": (nombre y dirección del exportador), o formas similares.

29.3. Información para productos de uso veterinario con presentación de blíster

Requisito	**Blíster**	**Caja/ Estuche**	**Prospecto/ Inserto**
Nombre del producto	✓	✓	✓
Fórmula o composición (principios activos, antígenos, cepas vacunales, ingredientes)	O	✓	✓
Indicaciones de uso	O	✓	✓
Volumen, peso o contenido / Número de dosis	✓	✓	✓
Especie de destino / Dosis por especie	O	✓	✓
Forma y vía de administración	O	✓	✓
Leyenda "Uso veterinario" o similares	O	✓	✓
Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, si existiesen	O	O	✓
Efectos colaterales, restricciones de uso, si existiesen	O	O	✓
Número de registro	O	✓	✓
Número de serie, lote o partida	✓	✓	N/A
Fecha de fabricación y de vencimiento	✓	✓	N/A
Nombre y dirección del fabricante, titular de registro e importador.	O	✓	✓
Condiciones de almacenamiento	O	✓	✓
Periodo de retiro/tiempo de espera	O	✓	✓
Denominación de venta	O	✓	✓
Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños	O	✓	✓
✓ = El requisito aplica; O = El requisito es opcional; N/A = El requisito no aplica			

El prospecto o inserto aplica cuando uno o más de los requisitos estén ausentes en el blíster y caja.

Para el caso de productos nacionales elaborados por contrato (maquilados) la etiqueta debe describir el nombre y dirección del elaborador por contrato.

Para el caso de productos importados que sean elaborados por contrato (maquilados) fuera del país, la etiqueta debe describir lo siguiente: “Producido/elaborado por”: (nombre y dirección del elaborador por contrato), “Para”: (nombre y dirección del exportador), o formas similares.

29.4. Información para etiquetas de alimentos, suplementos alimenticios, aditivos nutricionales, alimentos medicados, suplementos medicados, sales minerales, premezclas, núcleos, aditivos alimentarios y snacks.

a) Nombre del producto.
b) Composición garantizada (Excepto los del anexo G).
c) Lista de ingredientes declarados en orden decreciente de peso (% - m/m).
d) Indicaciones de uso.
e) Volumen, peso o contenido.
f) Especies de destino, dosificación y forma de consumo / Dosificación en alimentos y forma de administración.
g) Leyenda “Uso veterinario” o similares.
h) Advertencias, efectos colaterales, contraindicaciones, si existiesen.
i) Precauciones generales, si existiesen.
j) Número de registro.
k) Número de serie, lote o partida.
l) Fecha de fabricación.
m) Fecha de vencimiento.
n) Nombre y dirección del fabricante, titular de registro e importador.
o) Condiciones de almacenamiento.
p) Denominación de venta.
q) Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños.
r) Incluir la palabra "complemento" cuando el producto no sea 100% alimento completo, cuando corresponda.

Para el caso de productos nacionales elaborados por contrato (maquilados) la etiqueta debe describir el nombre y dirección del elaborador por contrato.

Para el caso de productos importados que sean elaborados por contrato (maquilados) fuera del país, la etiqueta debe describir lo siguiente: “Producido/elaborado por”: (nombre y dirección del elaborador por contrato), “Para”: (nombre y dirección del exportador), o formas similares.

Para productos que contengan proteínas de mamíferos rumiantes en su composición (a excepción de la proteína proveniente de la leche o productos lácteos), o que alguno

de sus ingredientes los contenga, se debe incluir en el etiquetado la leyenda: "Prohibido su uso en la alimentación de rumiantes".

Para el caso de alimentos medicados, suplementos medicados, premezclas y núcleos el etiquetado debe incluir la siguiente información:

a) Periodo de retiro/tiempo de espera, cuando corresponda: el tiempo de retiro que se declare corresponde al principio activo de mayor restricción.
b) Incluir la leyenda "Alimento medicado", "Suplemento medicado", "Contiene medicamentos" o similares.

29.5. Información para etiquetas de productos dinámicos veterinarios

Las etiquetas de los productos dinámicos veterinarios elaborados a partir de fórmulas maestras registradas deben cumplir con los siguientes requisitos, los cuales serán verificados durante los controles post registro que realice la Agencia:

a) Número de registro: el número de registro corresponde al de la fórmula maestra registrada.
b) Composición garantizada: La composición deberá respetar los rangos establecidos en la fórmula maestra registrada ante la Agencia.
c) Indicaciones de uso.
d) Volumen, peso o contenido.
e) Especies de destino, dosificación y forma de consumo / Dosificación en alimentos y forma de administración.
f) Leyenda "Uso veterinario"o similares.
g) Advertencias, efectos colaterales, contraindicaciones, si existiesen.
h) Período de retiro cuando corresponda. Se debe incluir las especies en la cuales está indicado el producto y el número de días necesarios para retirar el producto antes del inicio de la producción. Como ejemplo: *periodo de retiro en aves de postura 21 días antes del inicio de la postura.*
i) Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de retiro que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.
j) Precauciones generales, si existiesen.
k) Número de serie, lote o partida.
l) Fecha de fabricación.
m) Fecha de vencimiento.
n) Nombre y dirección del fabricante y titular de registro.
o) Condiciones de almacenamiento.
p) Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños.
q) Indicación expresa de prohibida su venta en almacenes de expendio de insumos agropecuarios.

29.5.1. La composición de fórmulas maestras que serán utilizadas para la fabricación de alimentos, suplementos alimenticios, alimentos medicados o suplementos medicados, debe describir lo siguiente en su etiquetado:

Composición garantizada: de acuerdo al tipo de producto se debe declarar, según corresponda, valores mínimos y máximos de los siguientes nutrientes:

a. Índice de tolerancia de humedad expresado en porcentaje (%).
b. Índice de tolerancia de ceniza expresado en porcentaje (%).
c. Índice de tolerancia de fibra expresado en porcentaje (%).
d. Índice de tolerancia de proteína expresado en porcentaje (%).
e. Índice de tolerancia de grasa expresado en porcentaje (%).
f. Índice de tolerancia de macro y microelementos en porcentaje (%).
g. Información nutricional que el fabricante requiera.

Ingredientes: nombre y concentración de aditivos farmacológicos y proteínas de origen rumiante.

29.5.2. La composición de fórmulas maestras que serán utilizadas para la fabricación de suplementos alimenticios, suplementos medicados, sales minerales, premezclas y núcleos, debe describir lo siguiente:

Composición garantizada: de acuerdo al tipo de producto se debe declarar, según corresponda, el nombre y concentración de sus nutrientes:

a. Índice de tolerancia de macroelementos (cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio, azufre, etc.)
b. Índice de tolerancia de microelementos (hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre, cromo, etc.)
c. Vitaminas
d. Aminoácidos
e. Información nutricional que el fabricante requiera

Ingredientes: nombre y concentración de aditivos farmacológicos y proteínas de origen rumiante.

Para productos dinámicos veterinarios que contengan proteínas de mamíferos rumiantes en su composición (a excepción de la proteína proveniente de la leche o productos lácteos), o que alguno de sus ingredientes los contenga, se debe incluir en el etiquetado la leyenda: “Prohibido su uso en la alimentación de rumiantes”.

29.6. Autorizaciones de etiquetado

29.6.1. Autorización de tinta inkjet y adhesivos

Se autoriza el uso de tinta inkjet para colocar número de registro de producto de uso veterinario, fecha de elaboración y/o caducidad y número de lote.

Se autoriza el uso de tinta inkjet, adhesivos o stickers u otro método de impresión, para moléculas farmacológicas para uso en promotores de crecimiento que no se encuentren restringidas, en alimentos núcleos y premezclas.

Se autoriza el etiquetado con códigos QR como opcional y adicional a todos los requisitos exigibles por normativa vigente nacional y supranacional en la etiqueta de productos de uso veterinario.

La impresión con tinta inkjet, el uso de adhesivos o stickers y cualquier otro acondicionamiento en la etiqueta para incluir/modificar información respecto a los puntos exigibles del etiquetado y que se encuentre con errores no contemplados en los incisos anteriores, requiere de autorización previa por parte de la Agencia.

La solicitud dirigida al director ejecutivo de la Agencia para la autorización de corrección de etiquetas con los métodos mencionados en el párrafo anterior debe detallar el nombre del producto de uso veterinario, arte final con el cual será comercializado, tiempo requerido para el agotamiento de stock de producto con esta novedad, lote, fecha de elaboración, fecha de caducidad, presentaciones y cantidad de cada una de ellas.

La impresión con tinta inkjet, el uso de adhesivos o cualquier acondicionamiento en la etiqueta para incluir información en productos de uso veterinario no exime a la empresa titular de registro la responsabilidad ante el hallazgo de productos de uso veterinario con información ausente, adulterada, ilegible o que difiera a la registrada ante la Agencia.

Cualquier tipo de adhesivo, u otro método de impresión, que contenga información diferente a la aprobada en el registro, como precios, códigos de barras, promociones, descuentos, logotipo, color de etiquetas y detalles referidos al diseño gráfico, etc., no requiere de aprobación por parte de la Agencia.

Se prohíbe el uso de adhesivos o stickers para colocar la fecha de elaboración y/o caducidad en el etiquetado de productos de uso veterinario.

29.6.2. Autorización de muestras gratis

La distribución y/o promoción de muestras gratis de productos de uso veterinario no requiere de autorización previa por parte de la Agencia, siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

a) La muestra gratis debe provenir de un producto de uso veterinario previamente registrado. No se autorizará la distribución o venta de muestras gratis de productos no registrados o en proceso de registro.
b) La muestra gratis debe respetar la forma farmacéutica, forma física o forma cosmética y material de envase del producto previamente registrado. En caso que no se respete dicha condición el titular de registro debe proceder con la ampliación de presentación comercial y/o forma física del producto registrado.
c) La muestra gratis debe tener en su etiqueta o caja la leyenda “Muestra gratis prohibida su venta” o frases similares.

d) La muestra gratis no puede declarar en su etiqueta información que difiera o contradiga a la registrada ante la Agencia.
e) La muestra gratis puede almacenarse en almacenes de expendio y demás establecimientos relacionados siempre y cuando dicha muestra sea entregada al usuario final. Las muestras gratis bajo ninguna circunstancia pueden ser expendida.
f) Se prohíbe entregar muestras gratis de productos de uso veterinario farmacológicos con categoría de venta del grupo I, II y productos biológicos.

En caso que la Agencia evidencie el incumplimiento de algunos de los requisitos para muestras gratis, se procederá con la cuarentena del producto bajo custodia del establecimiento y/o responsable, en aplicación del principio precautelatorio descrito en el artículo 3 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

29.6.3. Autorización para productos de donación

Los productos de uso veterinario no requieren de autorización previa por parte de la Agencia para la donación, siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

a) Los productos de uso veterinario que sean objeto de donación no deben tener en su composición principios activos o sustancias biológicas prohibidas o que constituyan riesgo a la salud pública, animal o del ambiente.
b) Las etiquetas e insertos adjuntos de los productos de uso veterinario que sean objetos de donación no pueden ser comercializados.
c) Las instituciones públicas beneficiadas de la donación de los productos de uso veterinario, se encargarán de la eliminación del producto en caso de resultar inconforme o sobrante.

30. PUBLICIDAD DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

La publicidad de productos de uso veterinario realizada a través de prensa, radio, hojas volantes, plegables u otro medio de comunicación física, internet, plataformas de E-comerce o redes sociales, debe estar acorde a la información registrada y aprobada ante la Agencia, caso contrario se procederá acorde a la normativa legal vigente.

Se prohíbe la publicidad y/o promoción a través de cualquier medio de comunicación de productos de uso veterinario sin registro ante la Agencia, a excepción de los productos exentos de registro.

Se permitirá el uso de imágenes, ilustraciones o cualquier tipo de publicidad colocada en las etiquetas de productos de uso veterinario que describa los componentes o ingredientes del producto a manera de representaciones visuales de los componentes del producto.

Todo folleto o anuncio de propaganda relacionado con productos de uso veterinario en cualquier medio de comunicación social podrá expresar el número de registro, sin

embargo, se prohíbe utilizar cualquier expresión que indique ser recomendado por cualquier dependencia de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario u otra similar de los sectores público o privado.

Se deberá hacer publicidad del producto de uso veterinario únicamente para los usos autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

SECCIÓN X
BIBLIOGRAFIA

AFFCO (2020). Animal Feed Labeling Guide. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Disponible en URL: https://www.aafco.org/Portals/0/SiteContent/Publications/Feed_Labeling_Guide_web_complete.pdf?v20200825

CAMEVET. (2019). *Guia para la elaboracion de estudios de estabilidad de medicamentos veterinarios* [COMITE DE LAS AMÉRICAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS]. https://rr-americas.woah.org/wp-content/uploads/2020/03/reg-est-001-esp-por.pdf

CAMEVET. (2006). *Guia para el rotulado de productos de uso veterinario* [COMITE DE LAS AMÉRICAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS]. https://rr-americas.woah.org/wp-content/uploads/2020/03/reg-rot-001-rotulado-de-productos-veterinarios.pdf

CAMEVET. (2011). *Guia Glosario de Términos* [COMITE DE LAS AMÉRICAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS]. https://rr-americas.woah.org/wp-content/uploads/2010/01/op-001-glo-glosario-de-terminos.pdf

CAMEVET. (2010). *Guia Acuerdo de Sinomimia* [COMITE DE LAS AMÉRICAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS]. https://rr-americas.woah.org/wp-content/uploads/2020/01/reg-rot-002-acuerdo-de-sinonimia.pdf

CAN (2000). *Decisión 483: Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos de uso veterinario*. Normativa, CAN (Comunidad Andina de Naciones). Disponible en URL: http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre/acceso-en-linea/

DRIP (2020). Dirección de Registro de Insumos Pecuarios. Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

El-Haysha, M. (2021). *Veterinary Antibiotics interaction*. Researchgate.net. https://doi.org/10.13140/RG.2.2.32842.70082

FAO (2004). Glosario de conceptos básicos asociados con los programas de certificación. En *Las normas sociales y ambientales, la certificación y el etiquetado de cultivos comerciales*. Disponible en URL: http://www.fao.org/docrep/008/y5136s/y5136s04.htm#bm04

FAO/OMS (2007). *Codex Alimentarius: Etiquetado de los Alimentos*. Quinta Edición. Organización Mundial De La Salud (OMS), Organización De Las Naciones Unidas

Para La Agricultura Y La Alimentación (FAO). Disponible en URL: http://www.fao.org/3/a-a1390s.pdf

FARAD. (2022). *Withdrawal Interval (WDI) Recommendations*. Farad.org [Food Animal Residue Avoidance Databank]. http://www.farad.org/wdilookup/

FDA (2017). *CFR - Code of Federal Regulations Title 21: PART 558-NEW ANIMAL DRUGS FOR USE IN ANIMAL FEEDS*. U.S. Food and Drug Administration. Disponible en URL: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=558

FDA (2019). 21 CFR Part 573 - Food additives permitted in feed and drinking water of animals. Food and Drug Administration (FDA). Disponible en URL: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=573

FEEDLATINA. (2022). *Proyecto FEEDLATINA: armonización de aditivos* [Asociación de las Industrias de Alimentos para Animales de América Latina y Caribe].

ICA (2015). Kit de diagnóstico. En *Requisitos para el registro de productos utilizados en el diagnóstico in vitro* (pág. 3).

IICA (2001). *Directivas técnicas de alimentos y sales mineralizadas para animales*. Instituto Colombiano Agropecuario (IICA). Disponible en URL: https://www.ica.gov.co/getdoc/7d27ee5e-cfe4-47a2-868e-7c53f4e49473/directivastecnicasalimentosanimales.aspx

IICA (2020). *Resolución 061252 - "Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes e importadores de alimentos para animales, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de alimentos para animales y se dictan otras disposiciones"*. Instituto Colombiano Agropecuario (IICA). Disponible en URL: https://www.ica.gov.co/getattachment/Areas/Pecuaria/Servicios/Alimentos-para-Animales/Resolucion-061252-del-03-de-febrero-de-2020.pdf.aspx?lang=es-CO

INEN (1980). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 540. *Alimentos para animales. Determinación de la pérdida por calentamiento*. Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN. Disponible en URL: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/540.pdf

INEN (2013). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1643:2013. *Alimento para Animales, terminología y Clasificación*. Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN. Disponible en URL: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/1643-1.pdf

INEN (2013). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-CODEX 192. *Norma general para los aditivos alimentarios (CODEX STAN 192-1995, IDT)*. Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN. Disponible en URL: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen-codex_192.pdf

INEN (2013). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-CODEX 193. *Norma General Para Los Contaminantes Y Toxinas Presentes En Los Alimentos Y Piensos*. Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN. Disponible en URL: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte-inen-codex-193.pdf

INEN (2013). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN1529-13:2013. *Control microbiológico de los alimentos. Enterobacteriaceae. Recuento en placa por siembra en profundidad*. Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN. Disponible en URL: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/1529-13-1R.pdf

INEN (2013). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN1529-15:2013. *Control microbiológico de los alimentos. Salmonella. Método de detección*. Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN. Disponible en URL: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/1529-15-1R.pdf

INEN (2015). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2867. *Productos Cosméticos. Requisitos*. Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN. Disponible en URL: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_2867.pdf

MAG (2020). Acuerdo Ministerial 109, *Reglamento para la importación, siembra, cultivo, cosecha, post cosecha, almacenamiento, transporte, procesamiento, comercialización y exportación de cannabis no psicoactivo o cáñamo y cáñamo para uso industrial*. Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG). Disponible en URL: https://www.agricultura.gob.ec/wp-content/uploads/2020/10/109-2020-1.pdf

Ministerio de Industrias y Productividad (2014). *Proyecto de reglamento técnico ecuatoriano PRTE INEN 187 "alimentos para animales de compañía"*. Disponible en URL: http://www.puntofocal.gov.ar/notific_otros_miembros/ecu241_t.pdf

OIE (2019). Código Sanitario para los Animales Terrestres

Organización Mundial de la Salud. (2019). *Lista OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana* (lista OMS de AIC). Organización Mundial de la Salud. https://apps.who.int/iris/handle/10665/325037. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

RAE (2014). Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española (23. ª ed.).

SAG. (2019a). *Establece límites máximos de contaminantes en alimentos completos, suplementos, aditivos e ingredientes destinados a la alimentación de especies de consumo humano y deroga resolución n° 7.885 de 2017*. [Servicio Agrícola y

Ganadero de Chile] https://members.wto.org/crnattachments/2022/SPS/CHL/22_1090_00_s.pdf

SAG. (2019b). *Establece límites máximos de contaminantes en alimentos completos, suplementos, aditivos e ingredientes destinados a la alimentación de perros y gatos y deroga resolución exenta n° 7.885 de 2017*. [Servicio Agrícola y Ganadero de Chile] https://members.wto.org/crnattachments/2022/SPS/CHL/22_1087_00_s.pdf

Sumano - Lopez, H., & Ocampo-Camberos, L. (2006). Capítulo 22- Desinfección en Medicina Veterinaria. En Farmacología Veterinaria (Tercera ed., págs. 26,27). D.F., México McGraw-Hill Interamericana Editores

UE (2013). Definición de lote. En artículo 2, letra b, del *Reglamento de Ejecución (UE) N° 208/2013*. Disponible en URL: https://www.boe.es/doue/2013/068/L00016-00018.pdf

UE (2017). *Reglamento (CE) Nº 999/2001 del parlamento europeo y del consejo por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles*. Disponible en el URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001R0999-20170701&from=FR

VICH (2001). *Veterinary International Conference on Harmonization (VICH) Guidance Documents*. Disponible en URL: https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm122050.htm

SECCIÓN XI
ANEXOS

ANEXO 1
Modelo para declarar la cantidad de productos fabricados/importados y antibióticos usados en productos de uso veterinario

Fuente de dato utilizada	Número de registro del producto	Tipo de producto	Nombre del producto	Por favor indique el propósito del producto, tal y como está indicado en la etiqueta. (el uso médico incluye a prevención de signos clínicos)	Vía de administración como se declara en la etiqueta	*Por favor indique los animales cubiertos por el producto*												
						Bovinos	*Porcinos*	*Ovinos*	*Caprinos*	*Aves*	*Camélidae*	*Equidae*	*Conejos/Liebres*	*Cobayos*	*Abejas - miel*	*Caninos*	*Felinos*	*Instalaciones, superficies y medios de transporte de animales*
Importaciones	*10A-1212-AGROCALIDAD*		*Ejemplo 1*	*Uso médico vet.*	*Parenteral*											*Sí*		
Manufactura/Producción	*RIP-FAR-001*		*Ejemplo 2*	*Promoción del crecimiento*	*Oral*			*Sí*				*Sí*						
Manufactura/Producción	RIP-FAR-001	Farmacológico	FARMA	Uso médico vet. + Promoción del crecimiento	*Parenteral*			*Sí*				*Sí*						
Importaciones	RIP-FAR-001	Farmacológico	FARMA	Uso médico vet.	*Parenteral*			*Sí*				*Sí*				*Sí*		
Importaciones	RIP-ALM-001	Alimento medicado	ALIMENTO	Promoción del crecimiento	*Parenteral*			*Sí*										
Importaciones	RIP-BIO-001	Biológico	VACUNA	Otros usos veterinarios	*Parenteral*	*Sí*	*Sí*	*Sí*	*Sí*	*Sí*	*Sí*	*Sí*	*Sí*	*Sí*	*Sí*	*Sí*	*Sí*	*Sí*
Importaciones	RIP-KIT-001	Kit de diagnóstico	KIT DE DIAGNOSTICO	Otros usos veterinarios	*Otra*			*Sí*										

Modelo para declarar la cantidad de productos fabricados/importados y antibióticos usados en productos de uso veterinario (continuación)

Número de unidades vendidas, importadas, producidas, prescritas o utilizadas en el período de tiempo que declara a la OIE		Presentación	Unidad de la presentación	Principio activo 1					Principio activo 2 (si el producto tiene más de un antibiótico)			Principio activo 3 (si el producto tiene más de un antibiótico)			Principio activo 4 (si el producto tiene más de un antibiótico)		
				Compuesto químico que se declara en la etiqueta					Compuesto químico que se declara en la etiqueta			Compuesto químico que se declara en la etiqueta			Compuesto químico que se declara en la etiqueta		
				Principio activo #1	Concentración del agente antimicrobiano	Unidad	Por unidad de contenido (por ejemplo: cada 1ml)	Unidad	Principio activo #2	Concentración del agente antimicrobiano	Unidad	Principio activo #3	Concentración del agente antimicrobiano	Unidad	Principio activo #4	Concentración del agente antimicrobiano	Unidad
1.500	*Unidades*	*100*	*Ml*	*Sulfamonometoxina*	*200,0*	*Mg*	*1*	*ml*	*Trimetoprim*	*40,0*	*mg*						
200	*Unidades*	*25*	*Kg*	*Sulfato de colistina*	*2.000.000,0*	*UI*	*100*	*g*									
50	Unidades	100	Ml	Ácido nalidíxico													
100	Unidades	3,78	L	Amikacina	1,0	G	100	g									
1.000	Unidades	25	Kg	Amoxicilina	1,0	G	1	Toneladas									
300	Unidades	100	Dosis														
100	Unidades	1	Pieza														

ANEXO 2
Tabla de tiempos de retiro

Principio activo	Especie	Vía de administración	Tiempo de retiro (carne)	Tiempo de retiro (leche)
Acepromazine	Bovinos	IM (Intramuscular)	7 días	48 horas
Acepromazine	Bovinos	IV (Intravenoso)	7 días	48 horas
Activated charcoal	Bovinos	PO (Oral)	0 días	0 días
Atropina	Bovinos	IV (Intravenoso)	28 días	6 días
Detomidine	Bovinos	IV (Intravenoso)	3 días	72 horas
Detomidine	Bovinos	IM (Intramuscular)	3 días	72 horas
Dimetilsulfoxido (DMSO)	Bovinos	Top (Topica)	4 días	96 horas
Epinefrina	Bovinos	IV (Intravenoso)	0 días	0 días
Epinefrina	Bovinos	IM (Intramuscular)	0 días	0 días
Epinefrina	Bovinos	SC (Subcutanea)	0 días	0 días
Florfenicol	Bovinos	IMM (Intramamaria)	28 días	120 horas
Flunixin Meglumine	Bovinos	IM (Intramuscular)	10 días	96 horas
Flunixin Meglumine	Bovinos	IM (Intramuscular)	hasta 60 días	NA
Flunixin Meglumine	Bovinos	IV (Intravenoso)	7 días	84 horas
Flunixin Meglumine	Bovinos	PO (Oral)	10 días	96 horas
Flunixin Meglumine	Bovinos	PO (Oral)	hasta 60 días	NA
Flunixin Meglumine	Bovinos	SC (Subcutanea)	10 días	96 horas
Flunixin Meglumine	Bovinos	SC (Subcutanea)	up to 60 días	NA
Gentamicina	Bovinos	IV (Intravenoso)	18 meses	5 días
Gentamicina	Bovinos	IM (Intramuscular)	18 meses	5 días
Gentamicina	Bovinos	SC (Subcutanea)	18 meses	5 días
Gentamicina	Bovinos	IV (Intravenoso)	18 meses	NA
Gentamicina	Bovinos	IM (Intramuscular)	18 meses	NA
Gentamicina	Bovinos	SC (Subcutanea)	18 meses	NA
Gentamicina	Bovinos	PO (Oral)	18 meses	NA
Gentamicina	Bovinos	Top (Topica)	1 día	NA
Gentamicina	Bovinos	IMM (Intramamaria)	180 días	at least 10 días
Guaifenesin	Bovinos	IV (Intravenoso)	3 días	48 horas
Ivermectina	Bovinos	PO (Oral)	24 días	28 días
Ivermectina	Bovinos	SC (Subcutanea)	35 días	47 días
Ivermectina	Bovinos	Top (Topica)	48 días	53 días
Ketamina	Bovinos	IM (Intramuscular)	3 días	48 horas
Ketamina	Bovinos	IV (Intravenoso)	3 días	48 horas
Ketamina	Bovinos	IV (Intravenoso)	NA	48 horas
Lidocaina	Bovinos	Epidural	1 día	24 horas
Lidocaina	Bovinos	Infiltracion	4 días	72 horas

Lidocaina / Epinefrina	Bovinos	Infiltracion	1 día	24 horas
Lidocaina / Epinefrina	Bovinos	Epidural	1 día	24 horas
Moxidectina	Bovinos	SC (Subcutanea)	49 días	NA
Moxidectina	Bovinos	Top (Topica)	0 días	0 días
Oxitetraciclina	Bovinos	IMM (Intramamaria)	19 días	96 horas
Oxitetraciclina	Bovinos	MM (Intramamaria)	19 días	120 horas
Oxitetraciclina	Bovinos	IMM (Intramamaria)	28 días	6 días
Oxitetraciclina	Bovinos	IU (Intrauterina)	28 días	72 horas
Oxitetraciclina	Bovinos	IU (Intrauterina)	35 días	192 horas
Oxitetraciclina (larga acción)	Bovinos	IM (Intramuscular)	50 días	NA
Oxitetraciclina (larga acción)	Bovinos	IV (Intravenoso)	192 horas	NA
Oxitetraciclina (larga acción)	Bovinos	IM (Intramuscular)	192 horas	NA
Oxitetraciclina (corta acción)	Bovinos	IV (Intravenoso)	NA	144 horas
Oxitetraciclina (corta acción)	Bovinos	IM (Intramuscular)	NA	144 horas
Oxitetraciclina (corta acción)	Bovinos	IV (Intravenoso)	35 días	NA
Oxitetraciclina (corta acción)	Bovinos	IM (Intramuscular)	35 días	NA
Oxitetraciclina (corta acción)	Bovinos	IV (Intravenoso)	28 to 30 días	NA
Oxitetraciclina (corta acción)	Bovinos	IM (Intramuscular)	28 to 30 días	NA
Povidone-iodine	Bovinos	IMM (Intramamaria)	NA	No aplica
Pralidoxime (2-PAM)	Bovinos	IM (Intramuscular)	28 días	6 días
Procaina Penicilina G	Bovinos	IU (Intrauterina)	14 días	NA
Procaina Penicilina G	Bovinos	Subconjuntival	12 días	NA
Procaina Penicilina G	Bovinos	IM (Intramuscular)	14 días	NA
Procaina Penicilina G	Bovinos	IM (Intramuscular)	21 días	NA
Procaina Penicilina G	Bovinos	IM (Intramuscular)	NA	5 días
Tetraciclinas	Bovinos	Top (Topica)	1 día	24 horas
Tolazoline	Bovinos	IV (Intravenoso)	8 días	48 horas
Vitamina K1 (phytonadione)	Bovinos	IV (Intravenoso)	0 días	0 días
Vitamina K1 (phytonadione)	Bovinos	IM (Intramuscular)	0 días	0 días
Vitamina K1 (phytonadione)	Bovinos	SC (Subcutanea)	0 días	0 días
Xylazine	Bovinos	IM (Intramuscular)	4 días	24 horas
Xylazine	Bovinos	IM (Intramuscular)	10 días	120 horas
Xylazine	Bovinos	IV (Intravenoso)	5 días	72 horas
Yohimbie	Bovinos	IV (Intravenoso)	7 días	72 horas
Florfenicol	Terneros	SC (Subcutanea)	90 días	NA
Flunixin Meglumine	Terneros	IV (Intravenoso)	al menos 14 días	NA
Meloxicam	Terneros	PO (Oral)	21 días	NA

Meloxicam	Terneros	PO (Oral)	30 días	NA
Procaina Penicilina G	Terneros	PO (Oral)	2 días	NA
Cephapirin benzathine	Terneros Carne	PO (Oral)	7 días	NA
Cloxacillin benzathine	Terneros Carne	PO (Oral)	20 días	NA
Dihidroestreptomicina	Terneros Carne	PO (Oral)	30 días	NA
Eritromicina	Terneros Carne	PO (Oral)	10 días	NA
Florfenicol	Terneros Carne	SC (Subcutanea)	90 días	NA
Flunixin Meglumine	Terneros Carne	IV (Intravenoso)	al menos 14 días	NA
Novobiocin	Terneros Carne	PO (Oral)	4 días	NA
Procaina Penicilina G	Terneros Carne	PO (Oral)	4 días	NA
Acepromazine	Porcinos	IV (Intravenoso)	7 días	NA
Activated charcoal	Porcinos	PO (Oral)	0 días	NA
Atropina	Porcinos	IV (Intravenoso)	28 días	NA
Atropina	Porcinos	IM (Intramuscular)	28 días	NA
Atropina	Porcinos	SC (Subcutanea)	28 días	NA
Epinefrina	Porcinos	SC (Subcutanea)	0 días	NA
Epinefrina	Porcinos	IV (Intravenoso)	0 días	NA
Epinefrina	Porcinos	IM (Intramuscular)	0 días	NA
Flunixin Meglumine	Porcinos	IM (Intramuscular)	13-15 días	NA
Flunixin Meglumine	Porcinos	IV (Intravenoso)	21 días	NA
Flunixin Meglumine	Porcinos	PO (Oral)	21 días	NA
Ketamina	Porcinos	IM (Intramuscular)	2 días	NA
Ketamina	Porcinos	IV (Intravenoso)	2 días	NA
Pralidoxime (2-PAM)	Porcinos	IM (Intramuscular)	28 días	NA
Procaina Penicilina G	Porcinos	IM (Intramuscular)	14 días	NA
Procaina Penicilina G	Porcinos	IM (Intramuscular)	50 días	NA
Vitamina K1 (phytonadione)	Porcinos	SC (Subcutanea)	0 días	NA
Vitamina K1 (phytonadione)	Porcinos	IV (Intravenoso)	0 días	NA
Vitamina K1 (phytonadione)	Porcinos	IM (Intramuscular)	0 días	NA
Acepromazine	Caprinos	IV (Intravenoso)	7 días	48 horas
Acepromazine	Caprinos	IM (Intramuscular)	7 días	48 horas
Activated charcoal	Caprinos	PO (Oral)	0 días	0 días
Detomidine	Caprinos	IV (Intravenoso)	3 días	72 horas
Detomidine	Caprinos	IM (Intramuscular)	3 días	72 horas
Dimetilsulfoxido (DMSO)	Caprinos	Top (Topica)	4 días	96 horas
Fenbendazol	Caprinos	PO (Oral)	NA	120 horas
Florfenicol	Caprinos	SC	70 días	624 horas

Florfenicol	Caprinos	IM	60 días	168 horas
Flunixin Meglumine	Caprinos	IM (Intramuscular)	15 días	96 horas
Flunixin Meglumine	Caprinos	IV (Intravenoso)	10 días	72 horas
Gentamicina	Caprinos	IV (Intravenoso)	18 meses	10 días
Gentamicina	Caprinos	IM (Intramuscular)	18 meses	10 días
Gentamicina	Caprinos	SC (Subcutanea)	18 meses	10 días
Guaifenesin	Caprinos	IV (Intravenoso)	3 días	48 horas
Ivermectina	Caprinos	PO (Oral)	14 días	9 días
Ivermectina	Caprinos	PO (Oral)	11 días	6 días
Ivermectina	Caprinos	SC (Subcutanea)	35 días	40 días
Ivermectina	Caprinos	Top (Topica)	n.a.	7 días
Ketamina	Caprinos	IM (Intramuscular)	3 días	48 horas
Ketamina	Caprinos	IV (Intravenoso)	3 días	48 horas
Lidocaina / Epinefrina	Caprinos	Infiltracion	1 día	24 horas
Lidocaina / Epinefrina	Caprinos	Epidural	1 día	24 horas
Meloxicam	Caprinos	PO (Oral)	15 días	NA
Moxidectina	Caprinos	PO (Oral)	14 días	12 días2
Moxidectina	Caprinos	PO (Oral)	17 días	14 días
Moxidectina	Caprinos	PO (Oral)	20 días	18 días
Moxidectina	Caprinos	PO (Oral)	23 días	n.a.2
Moxidectina	Caprinos	Top (Topica)	1 día	1 día
Oxitetraciclina (larga acción)	Caprinos	SC (Subcutanea)	35 días	144 horas
Tetraciclinas	Caprinos	Top (Topica)	0 días	0 días
Tiopental	Caprinos	IV (Intravenoso)	1 día	24 horas
Tulatromicina	Caprinos	SC (Subcutanea)	34 días	1080 horas
Vitamina K1 (phytonadione)	Caprinos	IV (Intravenoso)	0 días	0 días
Vitamina K1 (phytonadione)	Caprinos	IM (Intramuscular)	0 días	0 días
Vitamina K1 (phytonadione)	Caprinos	SC (Subcutanea)	0 días	0 días
Xylazine	Caprinos	IV (Intravenoso)	5 días	72 horas
Xylazine	Caprinos	IM (Intramuscular)	4 días	24 horas
Xylazine	Caprinos	IM (Intramuscular)	10 días	120 horas
Yohimbie	Caprinos	IV (Intravenoso)	7 días	72 horas
Acepromazine	Ovinos	IM (Intramuscular)	7 días	48 horas

Fuente: FARAD. (2022). Withdrawal Interval (WDI) Recommendations. Farad.org [Food Animal Residue Avoidance Databank].

**Tabla referencial, en caso de que un tiempo de retiro no se encuentre detallado se deberá ingresar en el expediente la justificación bibliográfica del tiempo de retiro declarado.

.

ANEXO 3
Requisitos para metodologías de cuantificación del ingrediente activo por cromatografía, espectrofotometría y volumetría

Las metodologías analíticas deben contemplar a todos los ingredientes activos, declarados en la formulación de un producto de uso veterinario farmacológico.

CROMATOGRAFÍA

1. Título del método: Es una breve descripción que identifica y resume el propósito y la técnica utilizada en el análisis. Ejemplo: Método analítico para cuantificar Ivermectina en el producto Ivermutsad, por cromatografía liquida de alta resolución HPLC.
2. Identificación/ código del método: Es una identificación única y precisa que se asigna a un método analítico. Ejemplo: CIP-033-2023.
3. Alcance de aplicación para el producto: En esta sección se describe, el nombre del producto y las presentaciones a las que aplica la metodología. Ejemplo: El método analítico aplica a la determinación de Ivermectina en el producto Ivermutsad, en sus presentaciones de 100 ml, 200 ml, 300 ml y el producto Iverwetsell de 1g, 2g, 3g.
4. Forma farmacéutica: Se refiere a la presentación física o la manera en que se prepara y se presenta el producto Ejemplo: tabletas, cápsulas, soluciones, suspensiones, cremas, polvo, entre otros.
5. Principio, introducción del método: Descripción de los fundamentos teóricos y conceptuales que sustentan la metodología utilizada en el análisis de muestras (principios y técnicas específicas). La descripción puede realizarse en uno o dos párrafos.
6. Autores/laboratorio desarrollante: En este campo se identifica a los responsables del desarrollo del método analítico (pueden ser personas diferentes al profesional que avala el método con su firma electrónica).
7. Año de desarrollo, revisión, aprobación del método: En esta sección debe aparecer la fecha de desarrollo, revisión y aprobación del método.
8. Reactivos y químicos a utilizar: Especifica todos los nombres de los productos químicos y reactivos que serán

utilizados durante la aplicación del método analítico para el análisis del producto.

9. Precauciones y aspectos de seguridad:

En esta sección se proporciona información sobre las medidas de precaución y seguridad necesarias durante el desarrollo del análisis (uso de equipo de protección personal, uso de cabina de extracción de vapores).

10. **Equipos (marca y modelo), materiales y software del equipo cromatográfico**:

Describe marca y modelo de los equipos, y dispositivos necesarios para ejecutar el método analítico. Los equipos que se describen son los que se utilizaron para el desarrollo del método y control de calidad del producto.

Se detalla el nombre del software que utiliza el equipo cromatográfico para generar los reportes.

11. Columna con su respectiva marca y características:

En esta sección se coloca las características de la columna:

- Fase estacionaria
- Tamaño de partícula
- Longitud
- Diámetro
- Marca

12. Datos de rango lineal, áreas versus concentración, curva de calibración en rango de evaluación del ingrediente activo (parte de desarrollo del método). No se aceptará el uso de materia prima para la linealidad del método.

En esta sección se colocará en una tabla en la que se detallarán los datos de áreas versus concentración, del rango lineal (curva de calibración), deberá contener al menos 3 puntos de calibración, con un coeficiente de correlación mayor a 0.99.

Se debe incluir información del nombre, marca y número de lote del estándar utilizado para elaborar la curva de calibración.

Esta información puede ser tomada de los datos de validación, las áreas descritas en este apartado, deberán tener concordancia con las concentraciones y áreas de muestra y estándar detallados en los numerales 14 y 15 de este anexo.

13. Preparación de soluciones a utilizar (descripción detallada):

Se describe la forma de preparación de soluciones que se van a utilizar durante el análisis, describir según aplique: pesos, solventes, tiempo de dilución, volúmenes de aforo, alícuotas, paso por baño de ultrasonido (tiempo), filtración, regulación de pH entre otros.

En esta sección se debe incluir el detalle de preparación de las fases móviles, considerar que se replicará estas preparaciones en los controles posteriores que se realizarán al producto.

14. Preparación de los estándares:

Se debe detallar exactamente la cantidad de estándar que se debe pesar, el volumen en el que se diluye, los solventes utilizados, las alícuotas que se toman de la solución madre y los volúmenes a los que se llega (en caso de diluciones). Se debe indicar si es necesario el uso de ultrasonido (tiempo) o agitación, protección de la luz, entre otros factores que puedan influir en la estabilidad del p.a. en la preparación. La concentración del estándar debe estar dentro de la curva de calibración, de preferencia en el punto medio de la curva.

15. Preparación de la muestra:

Se debe detallar exactamente la cantidad de muestra que se debe pesar, el volumen en el que se diluye, los solventes utilizados, las alícuotas que se toman de la solución madre y los volúmenes a los que se debe llegar. Se debe indicar si es necesario el uso de ultrasonido (tiempo) o agitación, protección de la luz, entre otros. La concentración de la muestra preparada debe estar dentro de la curva de calibración, de preferencia en el punto medio de la curva.

16. Condiciones cromatográficas:

Se detalla

- Longitud de onda
- Volumen de inyección
- Temperaturas de inyección (temperatura del sampler)
- Temperatura del horno
- Tipo de detector
- Tiempos de retención
- Tiempo total de corrida
- Flujo
- Modalidad de elución isocrática / gradiente, incluyendo los tiempos y proporciones de la fase móvil
- Rampas de temperatura, Split (aplica para cromatografía de gases)
- etc

17. Secuencias de inyección (criterios para la evaluación)

En esta sección, se detalla la secuencia en la que se realizan las inyecciones y se establecen los criterios de evaluación de las mediciones.

18. Cromatograma de la solución del estándar (aplicación del método), emitido por el software utilizado

En esta sección de la metodología se presenta el reporte cromatográfico del estándar tal como lo emite el software cromatográfico, sin editar, en el que se pueda visualizar los datos de volumen de inyección, longitud de onda y valores de áreas obtenidos, este reporte cromatográfico debe ser legible.

Las áreas obtenidas que constan en el cromatograma deben estar dentro de la curva de calibración, descrita en el numeral 12 de este anexo.

Se debe considerar que este cromatograma es obtenido posterior a la validación del método, por ejemplo, uno obtenido para realizar el control de calidad del producto.

19. Cromatograma de la solución de la muestra (aplicación del método), emitido por el software utilizado

En esta sección de la metodología se presenta el reporte cromatográfico de la muestra tal como lo emite el software cromatográfico, sin editar, en el que se pueda visualizar los datos de volumen de inyección, longitud de onda y valores de áreas obtenidos, este reporte cromatográfico debe ser legible.

Las áreas obtenidas que constan en el cromatograma deben estar dentro de la curva de calibración, descrita en el numeral 12 de este anexo.

Se debe considerar que este cromatograma es obtenido posterior a la validación del método, por ejemplo, uno obtenido en el control de calidad del producto.

20. Especificaciones técnicas (rangos) de las concentraciones declaradas del ingrediente activo en la formulación y otras especificaciones de calidad del producto

En esta sección, se detalla

- Concentración del principio activo declarada en la etiqueta del producto con unidades.
- Especificaciones técnicas que debe cumplir el producto en lo que respecta a las concentraciones de los principios activos y parámetros de calidad del producto con unidades.

Se debe considerar que es necesario detallar el límite máximo y mínimo de la especificación.

Dentro de las especificaciones técnicas que deberían declararse, además del contenido del o de los principios activos están las siguientes:

- Apariencia /Aspecto del producto (estado físico, color, forma y otras características del producto)
- Peso promedio (tabletas, viales, frascos, etc.)
- Uniformidad de dosis
- Densidad
- Viscosidad
- pH
- Dureza
- Disolución
- Humedad
- Tamaño de partícula
- Otras especificaciones que se consideren importantes para asegurar la calidad del producto.

En el caso de especificaciones que no apliquen al producto se deberá colocar las letras NA, por ejemplo, para un producto cuya forma farmacéutica es jarabe, la especificación peso promedio no aplica, dentro de las especificaciones se coloca, "Peso promedio NA".

21. Información adicional (opcional)

Este esta sección se puede realizar ampliaciones de información sobre la aplicación de la metodología analítica, la información adicional no debería ser mayor a una página.

22. Declaración y confirmación de la veracidad y validez del método analítico por parte del titular del producto y del profesional correspondiente.

En esta sección debe ir de forma textual la siguiente declaración, con las firmas electrónicas vigentes del titular y del profesional con amplios conocimientos en química instrumental y analítica:

"Por la presente, el titular del producto de uso veterinario a registrar y el profesional experto en metodologías analíticas declaramos que la información contenida en el método analítico cumple integralmente con cada uno de los 22 puntos descritos en el anexo 3 de la resolución vigente y los cuales han sido descritos en el orden establecido. Nos responsabilizamos plenamente por la exactitud y la integridad de la documentación presentada.

Reconocemos y aceptamos que, en caso de verificarse que la metodología analítica está incompleta o incumple con los requisitos establecidos en la resolución vigente, estaremos sujetos a las sanciones aplicables por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario AGROCALIDAD. Esto podría incluir, entre otras medidas, la cancelación del registro del producto de uso veterinario. Asumimos esta responsabilidad con plena conciencia de la importancia de adherirnos a las normativas establecidas para asegurar el bienestar de los usuarios finales y la integridad del mercado veterinario."

_____ _____

Firma electrónica del titular de registro o responsable técnico **Firma electrónica del profesional**

ESPECTROFOTOMETRÍA

1. Título del método:

Es una breve descripción que identifica y resume el propósito y la técnica utilizada en el análisis.

Ejemplo: Método analítico para cuantificar Ivermectina en el producto Ivermutsad, por Espectrofotometría.

2. Identificación/ código del método:

Es una identificación única y precisa que se asigna a un método analítico.

Ejemplo: CIP-033-2023.

3. Alcance de aplicación para el producto:

En esta sección se describe, el nombre del producto y las presentaciones a las que aplica la metodología.

Ejemplo: El método analítico aplica a la determinación de Ivermectina en el producto Ivermutsad, en sus presentaciones de 100 ml, 200 ml, 300 ml y el producto Iverwetsell de 1g, 2g, 3g.

4. Forma farmacéutica:

Se refiere a la presentación física o la manera en que se prepara y se presenta el producto

Ejemplo: tabletas, cápsulas, soluciones, suspensiones, cremas, polvo, entre otros.

5. Principio, introducción del método:

Descripción de los fundamentos teóricos y conceptuales que sustentan la metodología utilizada en el análisis de muestras (principios y técnicas específicas).

La descripción puede realizarse en uno o dos párrafos.

6. Autores/laboratorio desarrollante:

En este campo se identifica a los responsables del desarrollo del método analítico (pueden ser personas diferentes al profesional que avala el método con su firma electrónica).

7. Año de desarrollo, revisión, aprobación del método:

En esta sección debe aparecer la fecha de desarrollo, revisión y aprobación del método.

8. Reactivos y químicos a utilizar:

Especifica todos los nombres de los productos químicos y reactivos que serán utilizados durante la aplicación del método analítico para el análisis del producto.

9. Precauciones y aspectos de seguridad:

En esta sección se proporciona información sobre las medidas de precaución y seguridad necesarias durante el desarrollo del análisis (uso de equipo de protección personal, uso de cabina de extracción de vapores).

10. **Equipos (marca y modelo) y materiales**

Describe marca y modelos de los equipos, y dispositivos necesarios para ejecutar el método analítico. Los equipos que se describen son los que se utilizaron para el desarrollo del método y control de calidad del producto.

11. Preparación de soluciones a utilizar (descripción detallada):

Se describe la forma de preparación de soluciones que se van a utilizar durante el análisis, describir según aplique: pesos, solventes, tiempo de dilución, volúmenes de aforo, alícuotas, paso por baño de ultrasonido (tiempo), filtración, regulación de pH, entre otros.,

Considerar que se replicará estas preparaciones en los controles posteriores que se realizarán al producto.

12. Preparación de los estándares:

Se debe detallar exactamente la cantidad de estándar que se debe pesar, el volumen en el que se diluye, los solventes utilizados, las alícuotas que se toman de la solución madre y los volúmenes a los que se llega (en caso de diluciones). Se debe indicar si es necesario el uso de ultrasonido (tiempo) o agitación, protección de la luz, entre otros factores que puedan influir en la estabilidad del p.a. en la preparación. La concentración del estándar debe estar dentro de la curva de calibración, de preferencia en el punto medio de la curva.

13. Preparación de la muestra:

Se debe detallar exactamente la cantidad de muestra que se debe pesar, el volumen en el que se diluye, los solventes utilizados, las alícuotas que se toman de la solución madre y los volúmenes a los que se debe llegar. Se debe indicar si es necesario el uso de ultrasonido (tiempo) o agitación, protección de la luz, entre otros factores que puedan influir en la estabilidad del p.a. en la preparación. La concentración de la muestra preparada debe estar dentro de la curva de calibración, de preferencia en el punto medio de la curva.

14. Presentar datos de linealidad (lecturas obtenidas y curva de calibración) y sus documentos de respaldos. No se aceptará el uso de materia prima para la linealidad del método:

En esta sección se colocará en una tabla en la que se detallarán los datos de lecturas obtenidas versus concentración, del rango lineal (curva de calibración), deberá contener al menos 3 puntos de calibración, con un coeficiente de correlación mayor a 0.99.

Se debe incluir información del nombre, marca y número de lote del estándar utilizado para elaborar la curva de calibración.

Esta información puede ser tomada de los datos de validación, las lecturas obtenidas y descritas en este apartado, deberán tener concordancia con las concentraciones y lecturas de muestra y estándar detallados en el punto 15 de este anexo.

15. Datos de lectura obtenidos al analizar la muestra

En esta sección de la metodología se detalla las lecturas obtenidas al medir la muestra, estas lecturas deben tener coherencia con la curva de calibración descrita en el punto 14 de este anexo.

Se debe considerar que esta lectura es obtenida posterior a la validación del método, por ejemplo, al realizar un control de calidad del producto.

16. Cálculos de la cuantificación del ingrediente activo realizado por el laboratorio

En este punto se realizan los cálculos, utilizando factores de dilución, constantes, etc. Para los cálculos se utiliza los datos de la curva de calibración y la lectura obtenida al analizar la muestra.

17. Especificaciones técnicas (rangos) de las concentraciones declaradas del ingrediente activo en la formulación y otras especificaciones de calidad del producto

En esta sección, se detalla

- Concentración del principio activo declarada en la etiqueta del producto con unidades.
- Especificaciones técnicas que debe cumplir el producto en lo que respecta a las concentraciones de los principios activos y parámetros de calidad del producto con unidades.

Se debe considerar que es necesario detallar el límite máximo y mínimo de la especificación.

Dentro de las especificaciones técnicas que deberían declararse, además del contenido del o de los principios activos están las siguientes:

- Apariencia /Aspecto del producto (estado físico, color, forma y otras características del producto)
- Peso promedio (tabletas, viales, frascos, etc.)
- Uniformidad de dosis
- Densidad
- Viscosidad
- pH
- Dureza
- Disolución
- Humedad
- Tamaño de partícula
- Otras especificaciones que se consideren importantes para asegurar la calidad del producto.

En el caso de especificaciones que no apliquen al producto se deberá colocar las letras NA, por ejemplo, para un producto cuya forma farmacéutica es jarabe, la especificación peso promedio no aplica, dentro de las especificaciones se coloca, "Peso promedio NA".

18. Información adicional (opcional)

Este esta sección se puede realizar ampliaciones de información sobre la aplicación de la metodología analítica, la información adicional no debería ser mayor a una página.

19. Declaración y confirmación de la veracidad y validez del método analítico por parte del titular del producto y del profesional correspondiente.

En esta sección debe ir de forma textual la siguiente declaración, con las firmas electrónicas vigentes del titular y del profesional con amplios conocimientos en química instrumental y analítica:

"Por la presente, el titular del producto de uso veterinario a registrar y el profesional experto en metodologías analíticas declaramos que la información contenida en el método analítico cumple integralmente con cada uno de los 19 puntos descritos en el anexo 3 de la resolución vigente y los cuales han sido descritos en el orden establecido. Nos responsabilizamos plenamente por la exactitud y la integridad del contenido de la documentación presentada.

Reconocemos y aceptamos que, en caso de verificarse que la metodología analítica está incompleta o incumple con uno o más de los requisitos establecidos en la resolución vigente, estaremos sujetos a las sanciones aplicables por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario AGROCALIDAD. Esto podría incluir, entre otras medidas, la cancelación del registro del producto de uso veterinario. Asumimos esta responsabilidad con plena conciencia de la importancia de adherirnos a las normativas establecidas para asegurar el bienestar de los usuarios finales y la integridad del mercado veterinario."

_____ _____

Firma electrónica del titular de registro o responsable técnico **Firma electrónica del profesional**

VOLUMETRÍA

1. Título del método:

Es una breve descripción que identifica y resume el propósito y la técnica utilizada en el análisis.

Ejemplo: Método analítico para cuantificar Ivermectina en el producto Ivermutsad, por Volumetría.

2. Identificación/ código del método:

Es una identificación única y precisa que se asigna a un método analítico.

Ejemplo: CIP-033-2023.

3. Alcance de aplicación para el producto:

En esta sección se describe, el nombre del producto y las presentaciones a las que aplica la metodología.

Ejemplo: El método analítico aplica a la determinación de Ivermectina en el producto Ivermutsad, en sus presentaciones de 100 ml, 200 ml, 300 ml y el producto Iverwetsell de 1g, 2g, 3g.

4. Forma farmacéutica:

Se refiere a la presentación física o la manera en que se prepara y se presenta el producto

Ejemplo: tabletas, cápsulas, soluciones, suspensiones, cremas, polvo, entre otros.

5. Principio, introducción del método:

Descripción de los fundamentos teóricos y conceptuales que sustentan la metodología utilizada en el análisis de muestras (principios y técnicas específicas).

La descripción puede realizarse en uno o dos párrafos.

6. Autores/laboratorio desarrollante:

En este campo se identifica a los responsables del desarrollo del método analítico (pueden ser personas diferentes al profesional que avala el método con su firma electrónica).

7. Año de desarrollo, revisión, aprobación del método:

En esta sección debe aparecer la fecha de desarrollo, revisión y aprobación del método.

8. Reactivos y químicos a utilizar:

Especifica todos los nombres de los productos químicos y reactivos que serán utilizados durante la aplicación del método analítico para el análisis del producto.

9. Precauciones y aspectos de seguridad:

En esta sección se proporciona información sobre las medidas de precaución y seguridad necesarias durante el desarrollo del análisis (uso de equipo de protección personal, uso de cabina de extracción de vapores).

10. **Equipos (marca y modelo) y materiales**

Describe marca y modelos de los equipos, y dispositivos necesarios para ejecutar el método analítico. Los equipos que se describen son los que se utilizaron para el desarrollo del método y control de calidad del producto.

11. Preparación de soluciones a utilizar (descripción detallada):

Se describe la forma de preparación de soluciones que se van a utilizar durante el análisis, describir según aplique: pesos, solventes, tiempo de dilución, volúmenes de aforo, alícuotas, paso por baño de ultrasonido (tiempo), filtración, regulación de pH, entre otros.,

Considerar que se replicará estas preparaciones en los controles posteriores que se realizarán al producto.

12. Valoración de la solución de titulación y su preparación:

Se debe detallar exactamente la cantidad que se debe pesar o disolver, el volumen en el que se diluye, los solventes utilizados, las alícuotas que se toman de la solución madre y los volúmenes a los que se llega (en caso de diluciones). Se debe indicar si es necesario el uso de ultrasonido (tiempo) o agitación, protección de la luz, entre otros factores que puedan influir en la estabilidad del p.a. en la preparación.

Se debe describir el procedimiento para valorar, la solución de titulación.

13. Preparación de la muestra:

Se debe detallar exactamente la cantidad de muestra que se debe pesar, el volumen en el que se diluye, los solventes utilizados, las alícuotas que se toman de la solución madre y los volúmenes a los que se debe llegar. Se debe indicar si es necesario el uso de ultrasonido (tiempo) o agitación, protección de la luz, entre otros factores que puedan influir en la estabilidad del p.a. en la preparación.

14. Cálculos y resultados obtenidos al analizar la muestra (detalle de factores utilizados: dilución, constante etc.) y valoración del ingrediente activo en la formulación motivo del registro (reporte de laboratorio).

En este punto se realizan los cálculos, utilizando factores de dilución, constantes, etc. Para los cálculos se utiliza los datos que se han obtenido al analizar la muestra.

15. Especificaciones técnicas (rangos) de las concentraciones declaradas del ingrediente activo en la formulación y otras especificaciones de calidad del producto

En esta sección, se detalla

- Concentración del principio activo declarada en la etiqueta del producto con unidades.
- Especificaciones técnicas que debe cumplir el producto en lo que respecta a las concentraciones de los principios activos y parámetros de calidad del producto con unidades.

Se debe considerar que es necesario detallar el límite máximo y mínimo de la especificación.

Dentro de las especificaciones técnicas que deberían declararse, además del contenido del o de los principios activos están las siguientes:

- Apariencia /Aspecto del producto (estado físico, color, forma y otras

características del producto)
- Peso promedio (tabletas, viales, frascos, etc.)
- Uniformidad de dosis
- Densidad
- Viscosidad
- pH
- Dureza
- Disolución
- Humedad
- Tamaño de partícula
- Otras especificaciones que se consideren importantes para asegurar la calidad del producto.

En el caso de especificaciones que no apliquen al producto se deberá colocar las letras NA, por ejemplo, para un producto cuya forma farmacéutica es jarabe, la especificación peso promedio no aplica, dentro de las especificaciones se coloca, "Peso promedio NA".

16. Información adicional (opcional)

Este esta sección se puede realizar ampliaciones de información sobre la aplicación de la metodología analítica, la información adicional no debería ser mayor a una página.

17. Declaración y confirmación de la veracidad y validez del método analítico por parte del titular del producto y del profesional correspondiente.

En esta sección debe ir de forma textual la siguiente declaración, con las firmas electrónicas vigentes del titular y del profesional con amplios conocimientos en química instrumental y analítica:

"Por la presente, el titular del producto de uso veterinario a registrar y el profesional experto en metodologías analíticas declaramos que la información contenida en el método analítico cumple integralmente con cada uno de los 17 puntos descritos en el anexo 3 de la resolución vigente y los cuales han sido descritos en el orden establecido. Nos responsabilizamos plenamente por la exactitud y la integridad del contenido de la documentación presentada.

Reconocemos y aceptamos que, en caso de verificarse que la metodología analítica está incompleta o incumple con uno o más de los requisitos establecidos en la resolución vigente, estaremos sujetos a las sanciones aplicables por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario AGROCALIDAD. Esto podría incluir, entre otras medidas, la cancelación del registro del producto de uso veterinario. Asumimos esta responsabilidad con plena conciencia de la importancia de adherirnos a las normativas establecidas para asegurar el bienestar de los usuarios finales y la integridad del mercado veterinario."

_____ _____

Firma electrónica del titular de registro o responsable técnico **Firma electrónica del profesional**

OTROS MÉTODOS ANALÍTCOS QUÍMICOS

De forma general para métodos analíticos químicos distintos a cromatografía, espectrofotometría y valoración, deberán cumplir con los siguientes criterios (Se podrá justificar o sustituir los numerales si el campo no aplica al método químico específico.):

1. Título del método: Es una breve descripción que identifica y resume el propósito y la técnica utilizada en el análisis. Ejemplo: Método analítico para cuantificar hierro en el producto Ivermutsad, por Absorción Atómica.
2. Identificación/ código del método: Es una identificación única y precisa que se asigna a un método analítico. Ejemplo: CIP-033-2023.
3. Alcance de aplicación para el producto: En esta sección se describe, el nombre del producto y las presentaciones a las que aplica la metodología. Ejemplo: El método analítico aplica a la determinación de hierro en el producto Ivermutsad, en sus presentaciones de 100 ml, 200 ml, 300 ml y el producto Iverwetsell de 1g, 2g, 3g.
4. Forma farmacéutica: Se refiere a la presentación física o la manera en que se prepara y se presenta el producto Ejemplo: tabletas, cápsulas, soluciones, suspensiones, cremas, polvo, entre otros.
5. Principio, introducción del método: Descripción de los fundamentos teóricos y conceptuales que sustentan la metodología utilizada en el análisis de muestras (principios y técnicas específicas). La descripción puede realizarse en uno o dos párrafos.
6. Autores/laboratorio desarrollante: En este campo se identifica a los responsables del desarrollo del método analítico (pueden ser personas diferentes al profesional que avala el método con su firma electrónica).
7. Año de desarrollo, revisión, aprobación del método: En esta sección debe aparecer la fecha de desarrollo, revisión y aprobación del método.
8. Reactivos y químicos a utilizar: Especifica todos los nombres de los productos químicos y reactivos que serán utilizados durante la aplicación del método analítico para el análisis del producto.
9. Precauciones y aspectos de seguridad: En esta sección se proporciona información sobre las medidas de precaución y seguridad necesarias durante el desarrollo del análisis (uso de equipo de protección personal, uso de cabina de extracción de vapores).

10. Equipos (marca y modelo) y materiales

Describe marca y modelos de los equipos, y dispositivos necesarios para ejecutar el método analítico. Los equipos que se describen son los que se utilizaron para el desarrollo del método y control de calidad del producto.

11. Preparación de soluciones a utilizar (descripción detallada):

Se describe la forma de preparación de soluciones que se van a utilizar durante el análisis, describir según aplique: pesos, solventes, tiempo de dilución, volúmenes de aforo, alícuotas, paso por baño de ultrasonido (tiempo), filtración, regulación de pH, entre otros.,

Considerar que se replicará estas preparaciones para en los controles posteriores que se realizarán al producto.

12. Preparación de los estándares:

Se debe detallar exactamente la cantidad de estándar que se debe pesar, el volumen en el que se diluye, los solventes utilizados, las alícuotas que se toman de la solución madre y los volúmenes a los que se llega (en caso de diluciones). Se debe indicar si es necesario el uso de ultrasonido (tiempo) o agitación, protección de la luz, entre otros factores que puedan influir en la estabilidad en la preparación. La concentración del estándar debe estar dentro de la curva de calibración, de preferencia en el punto medio de la curva.

13. Preparación de la muestra:

Se debe detallar exactamente la cantidad de muestra que se debe pesar, el volumen en el que se diluye, los solventes utilizados, las alícuotas que se toman de la solución madre y los volúmenes a los que se debe llegar. Se debe indicar si es necesario el uso de ultrasonido (tiempo) o agitación, protección de la luz, entre otros factores que puedan influir en la estabilidad en la preparación. La concentración de la muestra preparada debe estar dentro de la curva de calibración, de preferencia en el punto medio de la curva.

14. Presentar datos de linealidad (lecturas obtenidas y curva de calibración) y sus documentos de respaldos. No se aceptará el uso de materia prima para la linealidad del método:

En esta sección se colocará en una tabla en la que se detallarán los datos de lecturas obtenidas versus concentración, del rango lineal (curva de calibración), deberá contener al menos 3 puntos de calibración, con un coeficiente de correlación mayor a 0.99.

Se debe incluir información del nombre, marca y número de lote del estándar utilizado para elaborar la curva de calibración.

Esta información puede ser tomada de los datos de validación, las lecturas obtenidas y descritas en este apartado, deberán tener concordancia con las concentraciones y lecturas de muestra y estándar detallados en el punto 15 de este anexo.

15. Datos de lectura obtenidos al analizar la muestra

En esta sección de la metodología se detalla las lecturas obtenidas al medir la muestra, estas lecturas deben tener coherencia con la curva de calibración descrita en el punto 14 de este anexo.

Se debe considerar que esta lectura es obtenida posterior a la validación del método, por ejemplo, al realizar un control de calidad del producto.

16. Cálculos de la cuantificación del ingrediente activo realizado por el laboratorio

En este punto se realizan los cálculos, utilizando factores de dilución, constantes, etc. Para los cálculos se utiliza los datos de la curva de calibración y la lectura obtenida al analizar la muestra.

17. Especificaciones técnicas (rangos) de las concentraciones declaradas del ingrediente activo en la formulación y otras especificaciones de calidad del producto

En esta sección, se detalla

- Concentración del principio activo declarada en la etiqueta del producto con unidades.
- Especificaciones técnicas que debe cumplir el producto en lo que respecta a las concentraciones de los principios activos y parámetros de calidad del producto con unidades.

Se debe considerar que es necesario detallar el límite máximo y mínimo de la especificación.

Dentro de las especificaciones técnicas que deberían declararse, además del contenido del o de los principios activos están las siguientes:

- Apariencia /Aspecto del producto (estado físico, color, forma y otras características del producto)
- Peso promedio (tabletas, viales, frascos, etc.)
- Uniformidad de dosis
- Densidad
- Viscosidad
- pH
- Dureza
- Disolución
- Humedad
- Tamaño de partícula
- Otras especificaciones que se consideren importantes para asegurar la calidad del producto.

En el caso de especificaciones que no apliquen al producto se deberá colocar las letras NA, por ejemplo, para un producto cuya forma farmacéutica es jarabe, la

especificación peso promedio no aplica, dentro de las especificaciones se coloca, "Peso promedio NA".

18. Información adicional (opcional)

Este esta sección se puede realizar ampliaciones de información sobre la aplicación de la metodología analítica, la información adicional no debería ser mayor a una página.

19. Declaración y confirmación de la veracidad y validez del método analítico por parte del titular del producto y del profesional correspondiente.

En esta sección debe ir de forma textual la siguiente declaración, con las firmas electrónicas vigentes del titular y del profesional con amplios conocimientos en química instrumental y analítica:

"Por la presente, el titular del producto de uso veterinario a registrar y el profesional experto en metodologías analíticas declaramos que la información contenida en el método analítico cumple integralmente con cada uno de los 19 puntos descritos en el anexo 3 de la resolución vigente y los cuales han sido descritos en el orden establecido. Nos responsabilizamos plenamente por la exactitud y la integridad del contenido de la documentación presentada.

Reconocemos y aceptamos que, en caso de verificarse que la metodología analítica está incompleta o incumple con uno o más de los requisitos establecidos en la resolución vigente, estaremos sujetos a las sanciones aplicables por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario AGROCALIDAD. Esto podría incluir, entre otras medidas, la cancelación del registro del producto de uso veterinario. Asumimos esta responsabilidad con plena conciencia de la importancia de adherirnos a las normativas establecidas para asegurar el bienestar de los usuarios finales y la integridad del mercado veterinario."

_____ _____

Firma electrónica del titular de registro o responsable técnico | **Firma electrónica del profesional**

Nota: Para el caso de productos farmacológicos, cuyo principio activo se cuantifique por metodologías diferentes a la cromatografía, espectrofotometría o valoraciones, se aceptará otras metodologías, siempre y cuando correspondan a metodologías estandarizadas por entes oficiales tales como la USP y la Farmacopea Europea. En estos casos se debe contar con la aprobación de la Coordinación General de Laboratorios de la Agencia.

El requisito de presentación y aprobación de metodología analítica no es obligatorio para el registro de los siguientes productos de uso veterinario: alimentos completos, alimentos medicados, formulas maestras, suplementos alimenticios, suplementos vitamínicos, suplementos minerales, complejos vitamínicos, complejos minerales, aditivos alimentarios, antimicrobianos utilizados como promotores de crecimiento, conservantes alimenticios, mezclas o pre mezclas alimenticias, sales minerales, snacks, desinfectantes, antisépticos, sanitizantes, plaguicidas de uso veterinario, feromonas, hormonas, cosméticos, biológicos y compuestos biológicos, kits y material de

diagnóstico, productos naturales y fitofármacos, soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base.

ANEXO 4
Requisitos para metodologías de cuantificación del ingrediente activo por microbiología

La metodología analítica debe ser presentada por todos y cada uno de los principios activos que forman parte de la composición de un producto de uso veterinario farmacológico y debe cumplir con los siguientes requisitos:

Microbiología

1. Título del método
2. Identificación/ código del método
3. Nombre de la técnica utilizada
4. Alcance de aplicación para el producto
5. Autores/laboratorio desarrollante
6. Año/firmas, de desarrollo, revisión, aprobación
7. Reactivos, medios de cultivo específico
8. Composición del medio específico
9. Equipos utilizados en el ensayo
10. Cepas ATCC / código /microorganismo
11. Preparación de la muestra
12. Descripción de metodología
13. Tiempo de incubación / temperatura
14. Concentraciones de los antibióticos utilizadas en los ensayos
15. Resultados del análisis
16. Procedimiento de verificación en laboratorio
17. Resultados de especificidad
18. Resultados de selectividad
19. Datos de los halos de inhibición / fotografías
20. Firma de responsabilidad del titular de registro o representante técnico y el profesional responsable de la emisión del método analítico.

Nota: el método puede tener sus propios formatos y orden distintos a esta descripción

ANEXO 5
Modelo de solicitud para transferencia de representación o titularidad de registros

Yo_____, con cédula de ciudadanía N.º_____ como representante Legal de la Empresa o persona natural (Cedente/Fabricante o Titular en el exterior) _____, domiciliada en _____, y de conformidad con el Artículo 48 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina, de fecha 8 de junio de 2000, cedo y transfiero el derecho constituido como titular del registro nacional de los productos de uso veterinario que se describen a continuación, los cuales se encuentran vigentes a favor de la Empresa _____

Nombre de la empresa	Nombre del producto	Número de registro

La Empresa o persona natural (Cesionario) _____, representada legalmente por _____, con cédula de ciudadanía N.º _____, declara que se encuentra registrada y habilitada ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ejercer las actividades de formulación, fabricación, importación y distribución (según corresponda) y esta domiciliada en _____.

La Empresa (Cedente/ Fabricante o Titular en el exterior) _____ declara que por el presente acto se constituirá como nuevo representante / titular de los registros de dichos productos a la Empresa (Cesionario) _____.

Con lo expuesto y habiendo acuerdo de ambas partes solicitamos se registre en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario esta transferencia o transmisión de derechos de representación/titularidad de los registros de productos en los términos indicados.

Fecha,

_____	_____
Firma cedente / Fabricante o Titular en el exterior	Firma cesionario
Nombre	Nombre
CI:	CI:

ANEXO 6
Clasificación de ingredientes activos o principios activos y denominación de venta para productos de uso veterinario

Tipo	Sub tipo	Nombre	Denominación de venta	Denominación de venta
Anestésico	Inhalatorio	Halotano	Grupo I	
Anestésico	Inhalatorio	Metoxifluorano	Grupo I	
Anestésico	Inhalatorio	Enfluorano	Grupo I	
Anestésico	Inhalatorio	Isofluorano	Grupo I	
Anestésico	Inhalatorio	Cloroformo	Grupo I	
Anestésico	Inhalatorio	Éter	Grupo I	
Anestésico	Inhalatorio	Ciclopropano	Grupo I	
Anestésico	Inhalatorio	Óxido nitroso	Grupo I	
Anestésico	Barbitúrico endovenoso	Tiamilal sódico	Grupo I	
Anestésico	Barbitúrico endovenoso	Tiopental sódico	Grupo I	
Anestésico	Barbitúrico endovenoso	Tialbarbitón sódico	Grupo I	
Anestésico	Barbitúrico endovenoso	Pentobarbital sódico	Grupo I	
Anestésico	Barbitúrico endovenoso	Secobarbital sódico (seconal sódico)	Grupo I	
Anestésico	Barbitúrico endovenoso	Hexobarbital sódico	Grupo I	
Anestésico	Barbitúrico endovenoso	Metohexital sódico	Grupo I	
Anestésico	Barbitúrico	Fenobarbital	Grupo I	
Anestésico	Endovenoso	Propofol	Grupo I	
Anestésico	Endovenoso	Etomidato	Grupo I	
Anestésico	Esteroide	Alfaxalona	Grupo I	
Anestésico	Esteroide	Gliceril-guayacol-éter (guaifenesín)	Grupo I (vía parenteral)	
Anestésico	Esteroide	Hidrato de Cloral	Grupo I	
Anestésico	Disociativo	Ciclohexilaminas: Fenciclidina	Grupo I	
Anestésico	Disociativo	Ketamina	Grupo I	
Anestésico	Disociativo	Tiletamina	Grupo I	
Anestésico	Disociativo	Tiletamina-zolazepam	Grupo I	
Neuroleptoanalgésico	Neuroleptoanalgésico	Lorazepam	Grupo I	
Anestésico	Local	Procaína	Grupo I	
Anestésico	Local	Bupivacaína	Grupo I	
Anestésico	Local	Lidocaía	Grupo I (puro), Grupo II (asociado), Grupo III (vía tópica)	
Anestésico	Local	Mepivacaína	Grupo I	Grupo III (vía tópica)
Anestésico	Local	Tetracaína	Grupo I	Grupo III (vía tópica)

Anestésico	Local	Benzocaína (p-aminobenzuato de etilo)	Grupo I	Grupo III (vía tópica)
Anestésico	Local	Hexilcaína	Grupo I	
Anestésico	Local	Butacaína	Grupo I	
Anestésico	Local	Dibucaína	Grupo I	
Anestésico	Local	Piribenzamina	Grupo I	
Anestésico	Local	Proparacaína	Grupo I	
Anestésico	Local	Lignocaína	Grupo I	
Anestésico	Local	Cloroetano (Cloruro de etilo)	Grupo III	
Tranquilizante	Derivado de la fenotiazina	Clorhidrato de clorpromazina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la fenotiazina	Maleato de acepromacina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la fenotiazina	Clorhidrato de promazina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la fenotiazina	Clorhidrato de propiopromazina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la fenotiazina	Levomepromazina (meto trimepazina)	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de las benzodiazepina	Diazepam	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de las benzodiazepina	Clorhidrato de doxepina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de las benzodiazepina	Clorhidrato de midazolam	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de las benzodiazepina	Clorodiazepóxido	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de las benzodiazepina	Droperidol	Grupo I	
Analgésico	Derivado de la morfina	Fentanilo	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la butirofenona	Azaperona	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la butirofenona	Haloperidol	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado del propanodiol	Meprobamato	Grupo I	
Tranquilizante	Agonista adrenérgico alfa 2	Xilacina	Grupo I	
Tranquilizante	Agonista adrenérgico alfa 2	Dexmedetomidina	Grupo I	
Tranquilizante	Agonista adrenérgico alfa 2	Detomidina	Grupo I	
Tranquilizante	Agonista adrenérgico alfa 2	Clorhidrato de medetomidina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la rauwolfia	Reserpina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la rauwolfia	Metoserpato	Grupo I	
Tranquilizante	Anticonvulsivo	Sulfato de magnesio (sal de Epsom o sal inglesa)	Grupo II	
Tranquilizante	Anticonvulsivo	Fenitoína	Grupo I	
Tranquilizante	Anticonvulsivo	Bromuro de potasio	Grupo I	
Tranquilizante	Anticonvulsivo	Fenobarbital	Grupo I	
Tranquilizante	Anticonvulsivo	Felbamato	Grupo I	
Tranquilizante	Anticonvulsivo	Gabapentina	Grupo I	
Tranquilizante	Anticonvulsivo	Levatiracetan	Grupo I	
Tranquilizante	Anticonvulsivo	Zonisamida	Grupo I	

Ansiolítico	Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina	Fluoxetina	Grupo I	
Ansiolítico	Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina	Paroxetina	Grupo I	
Ansiolítico	Antidepresivo tricíclico	Clomipramina	Grupo I	
Ansiolítico	Benzodiazepinas	Alprazolam	Grupo I	
Ansiolítico	Benzodiazepinas	Clorazepato	Grupo I	
Ansiolítico	Benzodiazepinas	Oxazepam	Grupo I	
Ansiolítico	Azapironas	Buspirona	Grupo I	
Antagonistas adrenérgicos alfa	Antagonistas adrenérgicos alfa	Yohimbina	Grupo I	
Antagonistas adrenérgicos alfa	Antagonistas adrenérgicos alfa	Tolazolina	Grupo I	
Antagonistas adrenérgicos alfa	Antagonistas adrenérgicos alfa	Idazoxán-4-aminopiridina	Grupo I	
Antagonistas adrenérgicos alfa	Antagonistas adrenérgicos alfa	Clorhidrato de atipamezol	Grupo I	
Antagonistas adrenérgicos alfa	Antagonistas adrenérgicos alfa	Flumazenilo	Grupo I	
Antagonistas adrenérgicos alfa	Antagonistas adrenérgicos alfa	Clorhidrato de naloxona	Grupo I	
Antagonistas adrenérgicos alfa	Antagonistas adrenérgicos alfa	Clorhidrato de naltrexona	Grupo I	
Eutanásico	Barbitúrico endovenoso	Pentobarbital sódico	Grupo I	
Eutanásico	Anestésico	Embutramida	Grupo I	
Eutanásico	Relajante muscular	Yoduro de mebenzonio	Grupo I	
Derivados del cannabis	Derivados del cannabis	THC (tetrahidrocannabinol o delta-9-tetrahidrocannabinol): (THC ≥ 1%)	Grupo I	
Derivados del cannabis	Derivados del cannabis	THC (tetrahidrocannabinol o delta-9-tetrahidrocannabinol): (THC < 1%)	Grupo II	Grupo III (cosmético)
Derivados del cannabis	Derivados del cannabis	Canabidiol (CBD), Cannabinol (CBN), Canabigerol (CBG), delta-9-ácido tetrahidrocannabinólico (THCA)	Grupo II	Grupo III (cosmético y aditivos alimentarios)
Relajante muscular	Fármaco despolarizante	Clorhidrato de suxametonio (succinilcolina)	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco no despolarizante	Galamina	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco no despolarizante	Bromuro de pancuronio	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco no despolarizante	Besilato de atracurio	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco no despolarizante	Bromuro de vecuronio	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco no despolarizante	Clorhidrato de mivacurio	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco no despolarizante	Cloruro de alcuronio	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco no despolarizante	Dantroleno sódico	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco no despolarizante	Metocarbamol	Grupo II	

Relajante muscular	Relajante del músculo liso	Fumarato de aminopropazina	Grupo II	
Relajante muscular	Relajante de acción central	Guayacolato	Grupo II (vía parenteral)	
Relajante muscular	Relajante de acción periférica	d-tubocuranina	Grupo II	
Analéptico	Analéptico	Doxapram	Grupo I	
Analéptico	Analéptico	Heptaminol	Grupo I	
Analéptico	Analéptico	Diprofilina	Grupo I	
Analéptico	Analéptico	Pentilenotetrazol	Grupo I	
Analéptico	Analéptico	Picrotoxina	Grupo I	
Analéptico	Analéptico	Niketamida	Grupo I	
Analéptico	Analéptico	Bemegrida	Grupo I	
Analgésicos narcóticos	Analgésicos narcóticos	Morfina	Grupo I	
Analgésicos narcóticos	Analgésicos narcóticos	Clorhidrato de apomorfina	Grupo I	
Analgésicos narcóticos	Analgésicos narcóticos	Fentanilo	Grupo I	
Analgésicos narcóticos	Analgésicos narcóticos	Meperidina	Grupo I	
Analgésicos narcóticos	Analgésicos narcóticos	Etorfina (M-99)	Grupo I	
Analgésicos narcóticos	Analgésicos narcóticos	Metadona	Grupo I	
Analgésicos narcóticos	Analgésicos narcóticos	Propoxifeno	Grupo I	
Analgésicos narcóticos	Analgésicos narcóticos	Pentazocina	Grupo I	
Analgésicos narcóticos	Analgésicos narcóticos	Butorfanol	Grupo I	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Salicilatos	Ácido acetilsalicílico	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido propiónico	Naproxeno	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido propiónico	Ibuprofeno	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido propiónico	Ketoprofeno	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido propiónico	Carprofeno	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido propiónico	Fenoprofeno	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido propiónico	Flurbiprofeno	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Ácidos antranílicos	Ácido meclofenámico	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Ácidos antranílicos	Ácido tolfenámico	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Ácidos antranílicos	Ácido mefenámico	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Indoles	Indometacina	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)

Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido acético	Etodolaco	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido acético	Diclofenaco	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido acético	Sulindaco	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido aminonicotínico	Meglumina de flunixina	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido aminonicotínico	Flunixin Meglumina	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Pirazolonas	Antipirina (Fenazona, Fenildimetilpirazolona)	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Pirazolonas	Fenilbutazona	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Pirazolonas	Oxifenbutazona	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Pirazolonas	Dipirona (Metamizol)	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Pirazolonas	Isopirina	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Oxicatos	Meloxicam	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Oxicatos	Piroxicam	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Oxicatos	Tenoxican	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido fenilacético	Acetaminofeno	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido fenilacético	Acetiofenetidina	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Antileucotrienos	Leucotrín	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Antileucotrienos	Ácido dihidroguaiarético	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Antileucotrienos	Zafirlukast	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Inhibidores COX-2	Deracoxib	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Inhibidores COX-3	Firacoxib	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Inhibidores COX-4	Robenacoxib	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Inhibidores COX-5	Mavacoxib	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no	Inhibidores COX-6	Celecoxib	Grupo II	

esteroideo AINE)				
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Inhibidores COX-7	Valdecoxib	Grupo II	
Analgésico	Otros	Salicilato de metilo (aceite de gaulteria)	Grupo III	
Antiinflamatorios	Enzima	Tripsina / Quimotripsina	Grupo III	
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Betametasona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Dexametasona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Flumetasona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Triamcinolona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Metilprednisolona	Grupo II	
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Isofluopredona	Grupo II	
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Cortisona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Hidrocortisona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Prednisona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Prednisolona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Fluroprednisolona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Derivado de pulpa de madera	Dimetilsulfóxido (DMSO)	Grupo II	
Antihistamínicos	ESTIMULANTE DEL APETITO	Ciproheptadina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Buclizina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Bromodifeniramina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Carbinomina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Clemastina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Dimenhidrinato	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Difenhidramina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Doxilamina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Pirilamina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Tripelenamina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Bromofeniramina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Clorfeniramina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Dexclorfeniramina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Triprolidina	Grupo II	

Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Clorhidrato de prometazina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Astemizol	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Loratadina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Terfenadina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Hidroxizina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Vetibenzamina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H2	Burimamida	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H2	Metiamida	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H2	Cimetidina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Antihistamínicos	Antihistamínicos H2	Ranitidina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Antihistamínicos	Antihistamínicos H2	Famotidina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Antihistamínicos	Inhibidores de la liberación de histamina	Cromoglicato sódico	Grupo II	
Antihistamínicos	Inhibidores de la liberación de histamina	Nedocromil	Grupo II	
Antihistamínicos	Inhibidores de la liberación de histamina	Ketotifeno	Grupo II	
Antipruriginoso	Antipruriginoso	Oclacitinb maleato	Grupo III	
Antipruriginoso	Antipruriginoso	Ciclosporina	Grupo III	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto directo - sintéticos	Acetilcolina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto directo - sintéticos	Metacolina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto directo - sintéticos	Carbacol	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto directo - sintéticos	Betanecol	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto directo - naturales	Pilocarpina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto directo - naturales	Muscarina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto directo - naturales	Arecolina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto directo - naturales	Nicotina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto directo - naturales	Lobelina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto reversible	Neostigmina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto reversible	Piridostigmina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto reversible	Fisostigmina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto reversible	Distigmina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto reversible	Edofronio	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto reversible	Ecotiofato	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto reversible	Decamerio	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto reversible	Tacrina (Romotal)	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto irreversible	Organofosforados	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto irreversible	Carbamatos	Grupo II	
Fármacos Parasimpaticolíticos	Fármacos Parasimpaticolíticos	Atropina	Grupo II	

Fármacos Parasimpaticolíticos	Fármacos Parasimpaticolíticos	Glucopirrolato (glucopirronio)	Grupo II	
Fármacos Parasimpaticolíticos	Fármacos Parasimpaticolíticos	Bencetimida	Grupo III	
Fármacos Parasimpaticolíticos	Fármacos Parasimpaticolíticos	Hioscina metilbromuro (Escopolamina)	Grupo III	
Fármacos Parasimpaticolíticos	Fármacos Parasimpaticolíticos	Homatropina	Grupo III	
Fármacos Parasimpaticolíticos	Fármacos Parasimpaticolíticos	Diciclomina	Grupo II	
Fármacos Parasimpaticolíticos	Fármacos Parasimpaticolíticos	Ciclopentano	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción directa	Epinefrina (Adrenalina)	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción directa	Norepinefrina (Noradrenalina)	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción directa	Efedrina	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción directa	Dopamina	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción directa	Orciprenalina	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción indirecta	Anfetaminas: Benzedrina	Grupo I	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción indirecta	Anfetaminas: Dexanfetamina	Grupo I	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Fenilefrina	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Metaraminol	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Metoxamina	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Ciclopentamina	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Hidroxianfetamina	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Mefentermina	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Etilefrina	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	Agonistas adrenérgicos beta	Clenbuterol	Grupo II	Prohibido como promotor del crecimiento
Farmacos simpaticomiméticos	Agonistas adrenérgicos beta	Ractopamina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Farmacos simpaticomiméticos	Agonistas adrenérgicos beta	Zilpaterol	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Farmacos simpaticomiméticos	Agonistas adrenérgicos beta	Salbutamol (albuterol)	Grupo II	Prohibido como promotor del crecimiento
Farmacos simpaticomiméticos	Agonistas adrenérgicos beta	Isoproterenol	Grupo II	Prohibido como promotor del crecimiento
Farmacos simpaticomiméticos	Agonistas adrenérgicos beta	Sulfato de terbutalina	Grupo II	

Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Fenoxibenzamina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Alcaloides de la ergotina: ergonovina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Alcaloides de la ergotina: metilergonovina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Imidazoles: Fentolamina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Imidazoles: Tolazolina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Imidazoles: Timoxamina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Alcaloides del cornezuelo de centeno: Ergotamina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Alcaloides del cornezuelo de centeno: Ergometrina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Alcaloides del cornezuelo de centeno: Metisergida	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Cloropromacina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos nerviosos posganglionares	Bretilio	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos nerviosos posganglionares	Guanetidina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos nerviosos posganglionares	Betanidina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos nerviosos posganglionares	Debrisoquina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos nerviosos posganglionares	Guanoxán y guanoclor	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos nerviosos posganglionares	a-Metildopa	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores ganglionares	Hexametonio	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos	Trombina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos	Tromboplastina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos	Fibrinógeno	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos	Fibrina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos	Esponja de gelatina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos	Celulosa oxidada	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos	Adrenalina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos	Yunan bai-yao	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)

Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos sistémicos	Carbazocromo	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos sistémicos	Vitamina K	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos sistémicos	Maleato de ergonovina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos sistémicos	Sulfato de protamina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Anticoagulantes	Oxalato de sodio	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Anticoagulantes	Citrato de sodio	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Anticoagulantes	Edetano sódico (EDTA)	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Anticoagulantes	Heparina sódica	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Anticoagulantes	Heparina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Anticoagulantes	Edetato cálcico disódico	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Anticoagulantes	Dicumarol	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Anticoagulantes	Warfarina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Anticoagulantes	Fenindiona	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes fibrinolíticos	Estreptocinasa-estreptodornasa	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes fibrinolíticos	Ancrod	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes fibrinolíticos	Urocinasa	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes fibrinolíticos	Bisorbina lactosada	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes fibrinolíticos	Fibrinolisina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hematínicos	Hierro	Grupo III	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hematínicos	Hierro dextrano	Grupo III	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hematínicos	Sulfato ferroso	Grupo III	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hematínicos	Cobalto	Grupo III	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hematínicos	Cobre	Grupo III	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hematínicos	Eritropoyetina recombinante	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Cardiotónicos	Digoxina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Cardiotónicos	Digitoxina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Cardiotónicos	Dopamina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Cardiotónicos	Amrinona	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Cardiotónicos	Milrinona	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Cardiotónicos	Captopril	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Cardiotónicos	Enalapril	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Cardiotónicos	Dobutamina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Vasodilatadores	Nitroglicerina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Vasodilatadores	Hidralazina	Grupo II	

Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Vasodilatadores	Prazosina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Antiarrítmicos	Quinidina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Antiarrítmicos	Procainamida	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Antiarrítmicos	Difenilhidantoína	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Antiarrítmicos	Fosfato disopiramida	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Antiarrítmicos	Tosilato de bretilio	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Antiarrítmicos	Amiodarona	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Antiarrítmicos	Nifedipina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Antiarrítmicos	Diltiazem	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Antiarrítmicos	Verapamilo	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Estimulantes del apetito	Vitaminas del complejo B	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Eméticos	Apomorfina	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Eméticos	Jarabe de ipecacuana	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Eméticos	Sulfato de cobre	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Eméticos	Sulfato de zinc	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Eméticos	Cloruro de sodio	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Eméticos	Carbonato de sodio	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Citrato de Maropitant	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Clorhidrato de ciclizina	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Clorhidrato de meclizina	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Hioscina	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Clorpromazina	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Acepromacina	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Tietilperacina	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Trimetobenzamida	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Ciproheptadina	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Metoclopramida	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Caolín/pectina	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Subsalicilato de bismuto	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Glucopirrolato (glucopirronio)	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Yoduro de isopropamida	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Ondansetrón	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antiulcerosos: antisecretores gástricos	Omeprazol	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antiulcerosos: antisecretores gástricos	Prostaglandina E1	Grupo II	

Medicamentos gastrointestinales	Antiulcerosos: antisecretores gástricos	Misoprostol	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antiulcerosos: Antiácidos	Hidróxido de aluminio	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Antiulcerosos: Antiácidos	Hidróxido de magnesio	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Antiulcerosos: Antiácidos	Carbonato de calcio	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Antiulcerosos: Antiácidos	Bicarbonato de sodio	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Antiulcerosos: procinéticos	Domperidona	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antiulcerosos: procinéticos	Cisaprida	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Moduladores de la secreción y la motilidad intestinal: Antidiarreicos	Aminopentamida	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Moduladores de la secreción y la motilidad intestinal: Antidiarreicos	Bencetimida	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Moduladores de la secreción y la motilidad intestinal: Antidiarreicos	Difenoxilato	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Moduladores de la secreción y la motilidad intestinal: Antidiarreicos	Loperamida	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Moduladores de la secreción y la motilidad intestinal: Antidiarreicos	Halquinol	Grupo III	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Medicamentos gastrointestinales	Protectores de mucosa y adsorbentes del tubo gastrointestinal	Carbón activado	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Laxantes	Decusato de Sodio	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Medicamentos gastrointestinales	Laxantes	Dioctilsulfosuccinato sódico	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Medicamentos gastrointestinales	Laxantes	Deoxicolato	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Medicamentos gastrointestinales	Laxantes	Aceite mineral (parafina líquida)	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Laxantes	Metilcelulosa	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Laxantes	Carboximetilcelulosa	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Laxantes	Semillas de plántago (Psyllium plantago)	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Catárticos (Purgantes)	Sulfato de magnesio (sal de Epsom o sal inglesa)	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Catárticos (Purgantes)	Sulfato de sodio (sal de Glauber)	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Catárticos (Purgantes)	Fosfato de sodio	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Catárticos (Purgantes)	Tartrato mixto de potasio y sodio (Sal de Seignette o Sal de la Rochelle)	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Catárticos (Purgantes)	Lactulosa	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Catárticos (Purgantes)	Lactitol	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Catárticos (Purgantes)	Jabones irritantes	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Catárticos (Purgantes)	Aceite de ricino	Grupo III	

Medicamentos gastrointestinales	Catárticos (Purgantes)	Aceite de linaza	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Enemas	Agua jabonosa (jabón aniónico suave)	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Enemas	Soluciones isotónicas e hipertónicas de cloruro de sodio	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Enemas	Sorbitol	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Enemas	Glicerol	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Enemas	Surfactantes (Lauril sulfoacetato de sodio)	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Enemas	Aceite mineral	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Enemas	Aceite de oliva	Grupo III	
Coleréticos y Colagogos	Coleréticos y Colagogos	Sales biliares	Grupo III	
Coleréticos y Colagogos	Coleréticos y Colagogos	Acido dehidrocólico	Grupo III	
Coleréticos y Colagogos	Coleréticos y Colagogos	Ácido genabílico	Grupo III	
Coleréticos y Colagogos	Coleréticos y Colagogos	Ceruletina	Grupo III	
Coleréticos y Colagogos	Coleréticos y Colagogos	Sulfato de magnesio (sal de Epsom o sal inglesa)	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema respiratorio	Expectorantes	Guayacolato	Grupo III	
Fármacos que actúan sobre el sistema respiratorio	Mucolíticos	Bromhexina	Grupo III	
Fármacos que actúan sobre el sistema respiratorio	Mucolíticos	Guaifenesina	Grupo III	
Diuréticos	Diuréticos osmóticos	Manitol	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Diuréticos osmóticos	Glicerina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Diuréticos osmóticos	Isosorbida	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Inhibidores de la anhidrasa carbónica	Acetazolamida	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Inhibidores de la anhidrasa carbónica	Diclorofenamida	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Benzotiadiazinas	Clorotiazida	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Diuréticos que actúan en el asa de Henle	Ácido etacrínico	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Diuréticos que actúan en el asa de Henle	Bumetamida	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Diuréticos que actúan en el asa de Henle	Furosemida	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Diuréticos que disminuyen la excreción de potasio	Espironolactona	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Diuréticos que disminuyen la excreción de potasio	Triamtereno	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Diuréticos que disminuyen la excreción de potasio	Amilorida	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Xantinas	Aminofilina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Xantinas	Teofilina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Organomercuriales	Mercuridín	Prohibido	

Diuréticos	Organomercuriales	Cloruro de mercurio	Prohibido	
Diuréticos	Tiazidas	Hidroclorotiazida	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Soluciones cristaloides	Solución salina fisiológica (suero fisiológico)	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Soluciones cristaloides	Solución de Ringer con lactato	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Soluciones cristaloides	Solución de Hartmann	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Soluciones cristaloides	Solución salina hipertónica	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Soluciones cristaloides	Cloruro de potasio	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Soluciones cristaloides	Cloruro de sodio	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Soluciones cristaloides	Hidrogenocarbonato de sodio	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Soluciones cristaloides	Lactato de sodio	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Solución con comportamiento similar al del agua	Solución glucosada	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Solución con comportamiento similar al del agua	Soluciones glucosadas isotónicas	Grupo III	

Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Solución con comportamiento similar al del agua	Solución alcalinizante	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Solución coloidal	Albúmina	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Solución coloidal	Dextrano	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Solución coloidal	Derivados de la gelatina	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Expansores de volumen plasmático	Polivinil pirrolidona (PVP)	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Expansores de volumen plasmático	Ficol al 5%	Grupo III	
Hormonas	Prostaglandinas	Prostaglandina F2a (PGF2a)	Grupo II	
Hormonas	Análogos de las prostaglandinas	Dinoprost	Grupo II	
Hormonas	Análogos de las prostaglandinas	Prostianlol	Grupo II	
Hormonas	Análogos de las prostaglandinas	Tiaprost	Grupo II	
Hormonas	Análogos de las prostaglandinas	Cloprostenol	Grupo II	
Hormonas	Análogos de las prostaglandinas	Fenprostaleno	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	Estrona	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	Estradiol	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	17 β estradiol	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	Benzoato de estradiol	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	Cipionato de estradiol	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	Fenilpropionato de estradiol	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	Valerato de estradiol	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	Dietilestilbestrol (DES)	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	Citrato de clomifeno	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	Metandriol	Grupo II	
Hormonas	Andrógenos	Danazol	Grupo II	

Hormonas	Andrógenos anabólicos	Metadiona	Grupo I	
Hormonas	Andrógenos anabólicos	Methandianona	Grupo I	
Hormonas	Andrógenos anabólicos	Undecilinato de boldenona	Grupo I	
Hormonas	Andrógenos anabólicos	Estanazol	Grupo I	
Hormonas	Andrógenos anabólicos	Mibolerona	Grupo I	
Hormonas	Andrógenos anabólicos	Decanoato de nandrolona	Grupo I	
Hormonas	Andrógenos anabólicos	Fenilpropionato de nandrolona	Grupo I	
Hormonas	Antiandrógenos	Finasterida	Grupo II	
Hormonas	Antiandrógenos	Acetato de clormadinona	Grupo II	
Hormonas	Antiandrógenos	Acetato de melengestrol	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Hormonas	Progestágenos	Altrenogest	Grupo II	
Hormonas	Progestágenos	Acetato de medroxiprogesterona	Grupo II	
Hormonas	Progestágenos	17b-Hidroxiprogesterona	Grupo II	
	Progestágenos	Acetato de megestrol	Grupo II	
Hormonas	Progestágenos	Etisterona	Grupo II	
Hormonas	Progestágenos	Noretindrona	Grupo II	
Hormonas	Progestágenos	Dimetisterona	Grupo II	
Hormonas	Progestágenos	Proligestona	Grupo II	
Hormonas	Progestágenos	Fluorogestona	Grupo II	
Hormonas	Progestágenos	Etilestrenol	Grupo II	
Hormonas	Esteroides anabólicos	Acetato de trembolona	Grupo I	
Hormonas	Esteroides anabólicos	Propionato de testosterona	Grupo I	Grupo II (implantes)
Hormonas	Esteroides anabólicos	Acetato de testosterona	Grupo I	Grupo II (implantes)
Hormonas	Esteroides anabólicos	Isobutirato de testosterona	Grupo I	Grupo II (implantes)
Hormonas	Esteroides anabólicos	Progesterona	Grupo I	Grupo II (implantes)
Hormonas	Esteroides anabólicos	Estanozolol	Grupo I	
Hormonas	Esteroides anabólicos	Oxandrolona	Grupo I	
Hormonas	Esteroides anabólicos	Metandrostenolona (Metandienona)	Grupo I	
	Esteroides anabólicos	Oximetolona		
Hormonas	Gonadotropinas	Gonadotropina coriónica humana (HCG)	Grupo II	
Hormonas	Gonadotropinas	Gonadotropina coriónica equina (ECG o PMSG)	Grupo II	
Hormonas	Gonadotropinas	Hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH)	Grupo II	
Hormonas	Antagonista de la GnRH	Cetrorelix	Grupo II	
Hormonas	Anticonceptivo	Acetato de delmadinona	Grupo II	
Hormonas	Interrupción de la gestación	Cabergolina	Grupo II	

Hormonas	Tiroideas	Ioduro de potasio	Grupo II	
Hormonas	Tiroideas	Levotiroxina	Grupo II	
Hormonas	Polipeptídica	Oxitocina	Grupo II	
Hormonas	Polipeptídica	Insulina	Grupo II	
Hormonas	Análogo sintético de la hormona hipotalámica GnRH	Gonadorelina	Grupo II	
Hormonas	Agente agonista estrogénico no esteroidal	Zeranol	Grupo II	
Hormonas	Otras	Somatotropina bovina (STB)	Grupo II	
Antibióticos: Anfenicoles	Anfenicoles	Cloranfenicol o cloromicetina	Prohibido	
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfametazina (sulfadimidina, sulfadimerazina)	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfadoxina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfafurazol	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfadimetoxazol	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfametoxina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfamonometoxina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfanilamida	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfapiridina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfamerazina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfatiazol	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfadimetoxina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfacloropiridazina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfaguanidina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfacetamida	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Mefenida	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfametoxazol	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfadiazina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfametoxipiridazina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfaquinoxalina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Diaminopirimidinas	Trimetoprim	Grupo II	
Antibióticos: Sulfonamidas	Diaminopirimidinas	Baquiloprim	Grupo II	
Antibióticos: Sulfonamidas	Diaminopirimidinas	Aditoprim	Grupo II	
Antibióticos: Sulfonamidas	Diaminopirimidinas	Ormetoprim	Grupo II	
Antibióticos: Sulfonamidas	Diaminopirimidinas	Pirimetamina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilas Naturales	Bencilpenicilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilas Naturales	Iodhidrato de penetamato	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilas Naturales	Penicilina G sódica	Grupo II	

Antibióticos: Penicilinas	Penicilas Naturales	Penicilina G potásica	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilas Naturales	Penicilina G procaínica	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilas Naturales	Penicilina G benzatínica	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilina biosintética	Penicilina V	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Amdinopenicilinas	Mecilinam	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilinas resistentes a las beta-lactamasas	Oxacilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilinas resistentes a las beta-lactamasas	Cloxacilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilinas resistentes a las beta-lactamasas	Dicloxacilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilinas resistentes a las beta-lactamasas	Meticilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilinas resistentes a las beta-lactamasas	Nafcilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Aminopenicilinas	Ampicilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Aminopenicilinas	Amoxicilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Aminopenicilinas	Hetacilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Carboxipenicilinas	Ticarcilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Carboxipenicilinas	Tobicilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Carboxipenicilinas	Carbenicilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Carboxipenicilinas	Piperacilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Ureidopenicilina	Aspoxicilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Fenoxipenicilinas	Fenoximetilpenicilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Fenoxipenicilinas	Feneticilina	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Primera generación	Cefalotina	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Primera generación	Cefazolina	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Primera generación	Cefapirina	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Primera generación	Cefacetril	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Primera generación	Cefalexina	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Primera generación	Cefalonium	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Primera generación	Cefaloridina	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Primera generación	Cefradina	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Primera generación	Cefadroxilo	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Segunda generación	Cefamandol	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Segunda generación	Cefonidica	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Segunda generación	Ceforanida	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Segunda generación	Cefuroxima	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Segunda generación	Cefoxitina	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Segunda generación	Cefmetazol	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Segunda generación	Cefotetán	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Segunda generación	Cefaclor	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Cefotaxima	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Ceftriaxona	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Letamoxef (lamoxactam-moxalactam)	Grupo II	

Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Cefoperazona	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Cefsulodium	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Ceftazidima	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Cefetatem	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Cefixima	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Cefovecin Sódico	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Ceftiofur	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Cuarta generación	Cefepima	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Cuarta generación	Cefquinoma	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Cuarta generación	Cefpiroma	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Dihidroestreptomicina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Estreptomicina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Kanamicina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Amikacina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Gentamicina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Neomicina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Tobramicina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Framicetina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Paromomicina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Fortimicina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminociclitoles	Apramicina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminociclitoles	Espectinomicina	Grupo II	
Antibióticos: Tetraciclinas	Tetraciclinas	Tetraciclina (aeromicina)	Grupo II	
Antibióticos: Tetraciclinas	Tetraciclinas	Clortetraciclina (aureomicina)	Grupo II	
Antibióticos: Tetraciclinas	Tetraciclinas	Oxitetraciclina (terramicina)	Grupo II	
Antibióticos: Tetraciclinas	Tetraciclinas	Minociclina	Grupo II	
Antibióticos: Tetraciclinas	Tetraciclinas	Doxiciclina	Grupo II	
Antibióticos: Fenicoles	Fenicoles	Tianfenicol	Grupo II	
Antibióticos: Fenicoles	Fenicoles	Florfenicol	Grupo II	Grupo III (promotor crecimiento)
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Eritromicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Claritromicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Oleandomicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Troleandomicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Roxitromicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Azitromicina	Grupo II	

Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Tilosina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Espiramicina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Josamicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Kitasamicina (leucomicina)	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Telitromicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Tilmicosina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Miocamicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Rosaramicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Gamitromicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Tulatromicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Carbomicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Iosamicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Mirosamicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Terdecamicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Tildipirosina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Tilvalosina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Sedecamicina	Grupo II	
Antibióticos: Lincosamidas	Lincosamidas	Lincomicina	Grupo II	
Antibióticos: Lincosamidas	Lincosamidas	Clindamicina	Grupo II	
Antibióticos: Lincosamidas	Lincosamidas	Pirlimicina	Grupo II	
Antibióticos: Pleuromutilinas	Pleuromutilinas	Tiamulina	Grupo II	
Antibióticos: Pleuromutilinas	Pleuromutilinas	Valnemulina	Grupo II	
Antibióticos: Nitrofuranos	Nitrofuranos	Furazolidona	Prohibido	
Antibióticos: Nitrofuranos	Nitrofuranos	Furaltadona	Prohibido	
Antibióticos: Nitrofuranos	Nitrofuranos	Nitrofurazona	Prohibido	
Antibióticos: Nitrofuranos	Nitrofuranos	Nitrofurantoína	Prohibido	
Antibióticos: Nitrofuranos	Nitrofuranos	Nitrovina	Prohibido	
Antibióticos: Quinolonas	Quinolonas	Ácido nalidíxico	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Quinolonas	Ácido oxolínico	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Quinolonas	Ácido pipemídico	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Quinolonas	Flumequina	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Quinolonas	Miloxacina	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Ciprofloxacina	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Norfloxacina	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Danofloxacina	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Enrofloxacina	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Sarafloxacina	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Difloxacina	Grupo II	

Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Marbofloxacina	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Ibafloxacina	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Ofloxacina	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Orbifloxacina	Grupo II	
Antibióticos: Glucopéptidos	Glucopéptidos	Avoparcina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antibióticos: Glucofosfolípidos	Glucofosfolípidos	Bambermicina (Moenomicina, Flavofosfolipol, Flavomicina)	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antibióticos: Ortosomicinas	Ortosomicinas	Avilamicina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antibióticos: Polipéptidos	Polipéptidos	Enramicina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antibióticos: Polipéptidos	Polipéptidos	Gramicidina	Grupo II	
Antibióticos: Polipéptidos	Polipéptidos	Bacitracina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antibióticos: Polipéptidos	Polipéptidos cíclicos	Colistina (Polimixina E o Colimicina)	Prohibido	
Antibióticos: Polipéptidos	Polipéptidos cíclicos	Polimixina B	Grupo II	
Antibióticos: Quinoxalinas	Quinoxalinas	Carbadox	Prohibido	
Antibióticos: Quinoxalinas	Quinoxalinas	Olaquindox	Prohibido	
Antibióticos: Estreptograminas	Estreptograminas	Virginiamicina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antibióticos: Otros	inhibidor de β-lactamasas	Acido clavulánico	Grupo II	
Antibióticos: Otros	Cumarínicos	Novobiocina	Grupo II	
Antibióticos: Otros	Ácidos fosfónicos	Fosfomicina	Grupo II	
Antibióticos: Otros	Rifamicinas	Rifampicina	Grupo II	
Antibióticos: Otros	Rifamicinas	Rifaximina	Grupo II	
Antibióticos: Otros	Ácido fusídico	Ácido fusídico	Grupo II	
Antibióticos: Otros	Ácido fusídico	Fusidato sódico	Grupo II	
Antibióticos: Otros	Ácido fusídico	Fusidato de dietanolamina	Grupo II	
Antibióticos: Otros	Tiostreptona	Nosiheptida (Multiomicina)	Grupo II	
Antibióticos: Otros	Kirromicinas	Efrotomicina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antibióticos: Otros	Bacteriófagos	Bacteriófagos	Grupo III	
Antibióticos: Otros	Fitofármacos	Fitofármacos	Grupo III	
Antimicóticos	Polienos	Anfotericina B	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Polienos	Nistatina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Polienos	Natamicina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)

Antimicóticos	Benzofurano ciclohexano	GRIMPEofulvina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Pirimidínico fluorano	Flucitosina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Azoles	Ketoconazol	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Azoles	Clotrimazol	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Azoles	Miconazol	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Azoles	Enilconazol	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Triazoles	Itraconazol	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Triazoles	Fluconazol	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Triazoles	Tiabendazol	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Triazoles	Saperconazol	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Triazoles	Cilofungina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Triazoles	Nikomicina Z	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Candicidina	Candicidina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Equinocandinas	Caspofungina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Equinocandinas	Amoralfina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Equinocandinas	Terbinafina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Equinocandinas	Naftifina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Inhibidores del desarrollo: inhibidores de la síntesis de quitina	Nicomicina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Otros	Cuprimixina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Otros	Haloprogín	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Otros	Tolnaftato	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Otros	Ácido undecilénico	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Otros	Ácido caprílico	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Otros	Tiosulfato de sodio	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Otros	Sulfuro de selenio	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organoclorados	Dieldrin	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organoclorados	Lindano	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Clorfenvinfos	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Clorpirifós	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Cumafós	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Diazinón	Grupo III	

Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Diclorvos	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Etión	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Fenitrotión	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Fentión	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Foxim	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Triclorfón (Metrifonato)	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Paratión	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Clortión	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Malatión	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Carbamatos	Carbaril	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Carbamatos	Metomilo	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Carbamatos	Propoxur	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Carbamatos	N-metilo	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Carbamatos	NN-dimetilo	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Amidinas (formamidinas)	Amitraz	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Amidinas (formamidinas)	Cimiazol	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Aletrina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Ciflutrina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Lambda-cialotrina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Cipermetrina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Cifenotrina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Alfa-cipermetrina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Deltametrina	Grupo III	

Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Fenvalerato	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Flumetrina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Permetrina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Tetrametrina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Inhibidores del desarrollo: inhibidores de la síntesis de quitina	Ciromazina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Inhibidores del desarrollo: inhibidores de la síntesis de quitina	Diciclanil	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Inhibidores del desarrollo: inhibidores de la síntesis de quitina	Diflubenzurón	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Inhibidores del desarrollo: inhibidores de la síntesis de quitina	Fluazurón	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Inhibidores del desarrollo: inhibidores de la síntesis de quitina	Lufenurón	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Inhibidores del desarrollo: inhibidores de la síntesis de quitina	Triflumurón	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Inhibidores del desarrollo: análogos de la hormona juvenil	Fenoxicarb	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Inhibidores del desarrollo: análogos de la hormona juvenil	Metopreno	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Inhibidores del desarrollo: análogos de la hormona juvenil	Piriproxifén	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Fenilpirazoles	Fipronil	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Fenilpirazoles	Piriprol	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Neonicotinoides	Dinotefuran	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Neonicotinoides	Imidacloprid	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Neonicotinoides	Nitenpiram	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Neonicotinoides	Tiametoxam	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Isoxazolinas	Afoxolaner	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Isoxazolinas	Fluralaner	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Isoxazolinas	Sarolaner	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos	Isoxazolinas	Lotilaner	Grupo II	Grupo III (vía

(Plaguicidas de uso veterinario)				tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Otros	Ciromazina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Otros	Metaflumizona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Otros	Butóxido de piperonilo	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Otros	Spinosad	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Albendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Cambendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Ciclobendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Fenbendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	Grupo III (promotor crecimiento)
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Flubendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Luxabendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Mebendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Oxfendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Oxibendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Parbendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Ricobendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	

Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Triclabendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Probenzimidazoles	Febantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Probenzimidazoles	Netobimina	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Probenzimidazoles	Tiofanato	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Lactonas Macrocíclicas: Avermectinas	Ivermectina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Lactonas Macrocíclicas: Avermectinas	Abamectina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Lactonas Macrocíclicas: Avermectinas	Doramectina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Lactonas Macrocíclicas: Avermectinas	Eprinomectina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Lactonas Macrocíclicas: Avermectinas	Selamectina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Lactonas Macrocíclicas: Milbemicinas	Milbemicina oxima	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Lactonas Macrocíclicas: Milbemicinas	Moxidectina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Imidazotiazoles	Tetramisol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Imidazotiazoles	Levamisol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Imidazotiazoles	Butamisol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Derivados amino-acetonitrílicos	Monepantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Organofosforados	Haloxón	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Organofosforados	Naftalofos	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Derivados de la piperazina	Piperazina	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	

Antiparasitarios internos: Nematocidas	Tetrahidropirimidinas	Morantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Tetrahidropirimidinas	Pirantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Tetrahidropirimidinas	Closantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Tetrahidropirimidinas	Oxantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Otros	Óxido de cobre	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Otros	Nitroscanato	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Otros	Destomicina	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Benzimidazoles	Albendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Benzimidazoles	Oxfendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Benzimidazoles	Mebendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Benzimidazoles	Fenbendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	Grupo III (promotor crecimiento)
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Tetrahidropirimidinas	Pirantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	Grupo III (promotor crecimiento)
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Salicilanilidas	Niclosamida	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Salicilanilidas	Resorantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	

Antiparasitarios internos: Cestocidas	Isoquinolinas	Praziquantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Isoquinolinas	Epsiprantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Otros	Arecolina	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Otros	Bitionol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Otros	Bunamidina	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Otros	Diclorfeno	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Organoclorados	Tetracloruro de carbono (Cloruro de carbono, Tetraclorometano)	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Organoclorados	Tetracloro etileno (Tetracloroetano, Tetracloruro de etileno)	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Organoclorados	Tetraclorodifluoroetano	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Organoclorados	Hexacloroetano (Percloroetano)	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Organoclorados	Hexacloroparaxileno	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Organoclorados	Hexaclorofeno	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Organofosforados	Bromofenofos	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos nitrofenólicos	Niclofolán	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	

Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos nitrofenólicos	Meniclofolán	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos nitrofenólicos	Bitina	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos nitrofenólicos	Disofenol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos nitrofenólicos	Nitroxinil	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos bisfenólicos	Bitionol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos bisfenólicos	Bitionol sulfóxido	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos bisfenólicos	Bromsalanos	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos bisfenólicos	Oxiclozanida	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos bisfenólicos	Clioxanida	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Salicilanilidas	Brotianida	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Salicilanilidas	Dianfenetida	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Salicilanilidas	Closantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Salicilanilidas	Oxiclozanida	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Salicilanilidas	Rafoxanida	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	

Antiparasitarios internos: Trematocidas	Salicilanilidas	Resorantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Sulfonamidas	Clorsulón	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Benzimidazoles	Albendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Benzimidazoles	Flubendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Benzimidazoles	Luxabendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Benzimidazoles	Triclabendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Probenzimidazoles	Netobimina	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Probenzimidazoles	Febantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Otros	Diamfenetida	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Arsenicales	Roxarsona	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Arsenicales	Nitarsona	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Quinolinas	Bucoquinato	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Quinolinas	Decoquinato	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Quinolinas	Nequinato	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Piridinoles	Clopidol (meticlorpindol, clopindol)	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Derivados pirimídicos	Amprolio	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Derivados pirimídicos	Diaveridina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Benzamidas	Zoaleno	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Benzamidas	Aklomida	Grupo II	
Antiparasitarios internos:	Benzamidas	Nitromida	Grupo II	

Anticoccidiales				
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Ionóforos monovalentes	Monensina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Ionóforos monovalentes	Maduramicina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Ionóforos monovalentes	Narasina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Ionóforos monovalentes	Salinomicina	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Ionóforos monovalentes	Semduramicina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Ionóforos divalentes	Lasalocida (Lasalocid)	Grupo II	Grupo III (aditivo alimentario: promotor crecimiento)
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Derivados de la Guanidina	Robenidina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Carbanilidas	Nicarbazina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Carbanilidas	Imidocarb	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Bencilpurinas	Arprinocida	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Quinazolinas	Halofuginona	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Triazinas	Clazuril	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Triazinas	Diclazuril	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Triazinas	Toltrazuril	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Triazinas	Triazenetriona	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales		Etopabato	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Babesiocidas	Babesiocidas	Aceturato de diminaceno	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Babesiocidas	Babesiocidas	Diaceturato de diminazeno		
Antiparasitarios internos: Babesiocidas	Babesiocidas	Imidocarb	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Babesiocidas	Babesiocidas	Fenamidina-isotionato	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Babesiocidas	Babesiocidas	Sulfato de quinuronio	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Babesiocidas	Babesiocidas	Azul tripano	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Babesiocidas	Babesiocidas	Azitromicina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tripanosomicidas	Tripanosomicidas	Diminazina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tripanosomicidas	Tripanosomicidas	Clorhidrato de isometamido	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tripanosomicidas	Arsenicales	Cisteamina de melarsenoxida	Grupo II	

Antiparasitarios internos: Tripanosomicidas	Derivados de la acridina	Quinapiramina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tripanosomicidas	Tripanosomicidas	Suramina sódica	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tripanosomicidas	Aminofenantrídicos	Bromuro de homidio	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tripanosomicidas	Aminofenantrídicos	Bromuro de ptiridio	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anaplasmodastatos	Anaplasmodastatos	Clortetraciclina (aureomicina)	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anaplasmodastatos	Anaplasmodastatos	Amicarbalida	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anaplasmodastatos	Anaplasmodastatos	Nicarbazina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Hexamitocidas	Hexamitocidas	Dimetridazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Hexamitocidas	Hexamitocidas	Clortetraciclina (aureomicina)	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Hexamitocidas	Hexamitocidas	Oxitetraciclina (terramicina)	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Histomonacidas	Histomonacidas	Dimetridazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Histomonacidas	Histomonacidas	Ronidazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tricomonacidas	Tricomonacidas	Ronidazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tricomonacidas	Tricomonacidas	Dimetridazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tricomonacidas	Tricomonacidas	Metronidazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tricomonacidas	Tricomonacidas	Ipronidazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Giardicidas	Derivados del nitrotiazol	Metronidazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Giardicidas	Derivados del nitrotiazol	Dimetridazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Giardicidas	Benzimidazoles	Albendazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Giardicidas	Benzimidazoles	Fenbendazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Giardicidas	Benzimidazoles	Mebendazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Giardicidas	Benzimidazoles	Paromicina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Giardicidas	Derivados de la acridina	Quinapiramina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Giardicidas	Sialicilamida	Nitazoxanida	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Leishmanicidas	Leishmanicidas	Alopurinol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Leishmanicidas	Leishmanicidas	Anfotericina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Leishmanicidas	Leishmanicidas	Antimoato de meglubina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Leishmanicidas	Leishmanicidas	Isotionato de pentamidina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Teilericidas	Teilericidas	Buparvacuona	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Teilericidas	Teilericidas	Primaquina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Toxoplasmacidas	Toxoplasmacidas	Clindamicina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Otros	Otros	Artemisina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Otros	Otros	Acetarsol	Grupo II	
Antídotos	Antídotos	Carbón activado	Grupo III	
Antídotos	Antídotos	Acetilcisteína	Grupo II	

Antídotos	Antídotos	Atropina	Grupo II	
Antídotos	Antídotos	Gluconato de calcio	Grupo II	
Antídotos	Reactivadores de la acetilcolinesterasa	Pralidoxima	Grupo III	
Antineoplásicos	Antineoplásicos	Vincristina	Grupo II	
Antineoplásicos	Antineoplásicos	Doxorrubicina	Grupo II	
Antineoplásicos	Antineoplásicos	Bleomicina	Grupo II	
Antineoplásicos	Antineoplásicos	Vinblastina	Grupo II	
Antineoplásicos	Antineoplásicos	Ciclofosfamida	Grupo II	
Antineoplásicos	Antineoplásicos	Mitotrexano	Grupo II	
Antineoplásicos	Antineoplásicos	Mercaptopurina	Grupo II	
Antineoplásicos	Antineoplásicos	Actinomicina-D	Grupo II	
Antineoplásicos	Antineoplásicos	Toceranib	Grupo II	
Antivirales	Antivirales	Aciclovir	Grupo II	
Antivirales	Antivirales	Methisoprinol	Grupo II	
Biológicos	Vacunas bacterianas vivas o atenuadas	Todas	Grupo II	
Biológicos	Vacunas bacterianas inactivadas	Bacterinas	Grupo II	
Biológicos	Vacunas bacterianas inactivadas	Toxoides	Grupo II	
Biológicos	Vacunas bacterianas inactivadas	Fracciones de bacterias	Grupo II	
Biológicos	Vacunas virus vivo o atenuado	Todas	Grupo II	
Biológicos	Vacunas virus inactivado	Virus entero	Grupo II	
Biológicos	Vacunas virus inactivado	Subunidades o fracciones	Grupo II	
Biológicos	Vacunas anticoccidiales	Todas	Grupo II	
Biológicos	Sueros Terapéuticos	Imunoglobulinas (Ej.: Inmunoglobulina antirrábica, inmunoglobulina antitetánica)	Grupo II	
Inumunomodulador	Inmunógenos	Interferón	Grupo II	
Inumunomodulador	Inmunoestimulante	Jarabe de equinacena	Grupo III	
Inumunomodulador	Inmunoestimulante	Pegbovifigastrim	Grupo III	
Inumunomodulador	Inmunoestimulante	Acido yatrénico	Grupo III	
Inumunomodulador	Inmunoestimulante	Manano-oligosacáridos (MOS)	Grupo III	
Kits de diagnóstico	Métodos de contraste radiológico	Amidotrizoato	Grupo III	
Kits de diagnóstico	Métodos de contraste radiológico	Iohexol	Grupo III	
Kits de diagnóstico	Métodos de contraste radiológico	Sulfato de bario	Grupo III	
Kits de diagnóstico	Métodos de contraste radiológico	Iotroxato de meglumina	Grupo III	
Kits de diagnóstico	Medicamentos oftálmicos	Fluoresceína	Grupo III	
Kits de diagnóstico	Medicamentos oftálmicos	Tropicamida	Grupo III	
Kits de diagnóstico	Otros	Tuberculina, derivado proteíco purificado (PPD)	Grupo III	
Kits de diagnóstico	Otros	Fucsina básica	Grupo III	
Kits de diagnóstico	Otros	Fenolftaleína	Grupo III	

Kits de diagnóstico	Otros	Molibdato de amonio	Grupo III	
Kits de diagnóstico	Otros	Kits para el diagnóstico de brucelosis y tuberculosis bovina	Venta restringida	
Antisépticos y Desinfectantes	Yodo y compuestos yodados	Solución tópica de yodo	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Yodo y compuestos yodados	Solución reforzada de yodo (Lugol)	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Yodo y compuestos yodados	Tintura de yodo	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Yodóforos	Yodopovidona	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Cloro y compuestos clorados	Cloro	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Cloro y compuestos clorados	Hipoclorito de sodio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Cloro y compuestos clorados	Clorito de sodio		
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes aniónicos	Ácido sulfónico dodecilbenceno	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes aniónicos	Ácido sulfónico naftaleno	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes aniónicos	Ácido sulfónico dodecilbenceno sal amoniacal	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Tensoactivo aniónico	Ácido Sulfónico Lineal	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Cloruro de benzalconio (cloruro de zefirán)	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Cloruro de alquil-dimetil-etil-bencil-amonio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	alquil-dimetil-bencil-amonio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Cloruro de alquil-dimetil-bencil-amonio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Bromuro de dioctil-dimetil-amonio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Bromuro de dodecil-dimetil-amonio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Cloruro de dialquil-dimetil-amonio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	4,3'-bis-piridinio-monooxima	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	4,4'-bis-piridinio-monooxima	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Cloruro de bencetonio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Cloruro de cetilpiridino	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Carbaril-bromuro de tartrato	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Agentes surfactantes catiónicos	Cetrimida	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Alcalís	Cal viva (óxido de calcio)	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Alcalís	Sosa caústica (lejía, hidróxido de sodio)	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Alcalís	Potasa cáustica (hidróxido de potasio)	Grupo III	

Antisépticos y Desinfectantes	Alcalís	Hidróxido de calcio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos de plata	Nitrato de plata	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos de plata	Picrato de plata	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos de plata	Sales de plata	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos de mercurio	Bicloruro de mercurio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos de mercurio	Nitromersol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos de mercurio	Nitrito-fenil-mercurio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos de mercurio	Cloruro de mercurio-amonio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos de mercurio	Timerosal	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos de mercurio	Mercurocromo	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Colorantes antisépticos	Acriflavina	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Colorantes antisépticos	Clorhidrato de acriflavina	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Colorantes antisépticos	Hemisulfonato de probavina	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Colorantes antisépticos	Azul de metileno	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Colorantes antisépticos	Violeta de genciana	Prohibido	Prohibido
Antisépticos y Desinfectantes	Colorantes antisépticos	Anaranjado de acridina	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Colorantes antisépticos	Rojo escarlata	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Colorantes antisépticos	Provabina	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Colorantes antisépticos	Hemipulfonato	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Ácido clorhídrico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Ácido bórico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Ácido salicílico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Ácido mandélico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Ácido benzoico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Ácido fosfórico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Dióxido de sulfuro	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Trietilenglicol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Diclorometaxilenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Dazomet	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Cloruro de metilo	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Dicromato de potasio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Propilenglicol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Acido fosforito	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Acido ortofosfórico	Grupo III	

Antisépticos y Desinfectantes	Alcoholes	Alcohol etílico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Alcoholes	Alcohol propílico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Alcoholes	Alcohol isopropílico (Isopropanol)	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Alcoholes	Alcohol metílico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Alcoholes	Etanol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Aldehidos	Formalina	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Aldehidos	Formaldehído	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Aldehidos	Paraformaldehído	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Aldehidos	Glutaraldehído	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Aldehidos	Gomenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Halógenos	Cloramina	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	Fenol (ácido carbólico)	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	o-fenilfenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	o-bencil-p-clorofenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	p-ter-aminofenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	4-clorofenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	Triclorofenol (hexaclorofeno)	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	p-nitrofenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	o-nitrofenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	2.4-diaminofenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	o-aminofenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	Cresol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	Timol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	Triclosán	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Compuestos fenólicos	Cloroxylenol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Oxidantes	Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada)	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Oxidantes	Permanganato de potasio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Oxidantes	Peróxido de zinc	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Oxidantes	Óxido de etileno	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Oxidantes	Perborato sódico	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Naturales	aleína/filiferina	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Naturales	Caléndula	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Derivados del alquitrán	Alquitrán de pino	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Derivados del alquitrán	Alquitrán de enebro	Grupo III	

Antisépticos y Desinfectantes	Derivados del alquitrán	Creosota	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Otros	Clorhexidina	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Otros	Bromuro de metilo	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Otros	Dioxido de azufre	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Otros	Fenoxietanol	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Otros	Glucosialeín	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Otros	Monopersulfato de potasio	Grupo III	
Antisépticos y Desinfectantes	Otros	Trementina	Grupo III	
Vitaminas	Vitamina A	Vitamina A (retinol)	Grupo III	
Vitaminas	Vitamina D	Vitamina D1	Grupo III	
Vitaminas	Vitamina D	Vitamina D2 (ergocalciferol)	Grupo III	
Vitaminas	Vitamina D	Vitamina D3 (colecalciferol)	Grupo III	
Vitaminas	Vitamina D	Vitamina D4 (dihidroergocalciferol)	Grupo III	
Vitaminas	Vitamina E	Vitamina E (alfa-tocoferol)	Grupo III	
Vitaminas	Vitamina K	Vitamina K1 (filoquinona, fitonadiona)	Grupo III	
Vitaminas	Vitamina K	Vitamina K2 (menaquinona)	Grupo III	Grupo II (vía parenteral)
Vitaminas	Vitamina K	Vitamina K3 (menadiona)	Grupo III	Grupo II (vía parenteral)
Vitaminas	Vitamina C	Vitamina C (ácido ascórbico)	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Vitamina B1 (tiamina)	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Vitamina B2 (ribofalvina, Vitamina G)	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Vitamina B3 (niacina, ácido nicotínico, Vitamina PP)	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Vitamina B5 (ácido pantoténico, Vitamina W)	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Vitamina B6 (piridoxina)	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Vitamina B8 (biotina, Vitamina B7, Vitamina H)	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Vitamina B9 (ácido fólico)	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Vitamina B12 (cianocobalamina, hidroxocobalamina)	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Vitamina B15 (ácido pangámico)	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Colina	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Inositol	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminoides	Ácido fólico	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Lisina	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Treonina	Grupo III	

Aminoácidos	Nutracéuticos	Fenilalanina	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Triptofano	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Glicina	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Metionina	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Histidina	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Cisteína	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Isoleucina	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Arginina	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Valina	Grupo III	
Aminoácidos	Aminoácidos	Metionina-zinc	Grupo III	
Aminoácidos	Aminoácidos	Tiroproteína (caseína yodada)	Grupo III	
Aminoácidos	Aminoácidos	Caseinato de sodio	Grupo III	
Ácidos orgánicos	Ácidos orgánicos	Ácido fumárico	Grupo III	
Ácidos orgánicos	Ácidos orgánicos	Ácido láctico	Grupo III	
Ácidos orgánicos	Ácidos orgánicos	Ácido manélico	Grupo III	
Ácidos orgánicos	Ácidos orgánicos	Ácido propiónico	Grupo III	
Ácidos orgánicos	Ácidos orgánicos	Ácido fórmico	Grupo III	
Otros	Taninos	Todos	Grupo III	
Otros	β-glucanos (beta-glucanos)	Todos	Grupo III	
Otros	Aluminosilicatos	Todos	Grupo III	
Otros	Aceites volátiles	Mentol	Grupo III	
Otros	Aceites esenciales	Todos	Grupo III	
Otros	Ungüentos	Aloe vera	Grupo III	
Otros	Ungüentos	Lanolina	Grupo III	
Otros	Ungüentos	Petrolato	Grupo III	
Otros	Terpenoide	Alcanfor	Grupo III	
Otros	Surfactante	Polivinil pirrolidona	Grupo III	
Otros	Xantinas Analéptico	Cafeína	Grupo II	
Otros	Xantinas Analéptico	Propentofilina	Grupo II	
Otros	Carboxilicos	Ramipril	Grupo II	
Antioxidante	Flavonoide	Silimarina	Grupo III	
Estimulante metabólico	Orgánico	Butafosfán	Grupo III	
Isoácidos	Isoácidos	Sales cálcicas de ácidos grasos volátiles	Grupo III	
Microorganismos ruminales	Microorganismos ruminales	Lactobacillus acidophilus	Grupo III	
Microorganismos ruminales	Microorganismos ruminales	Lactobacillus bulgaris	Grupo III	
Microorganismos ruminales	Microorganismos ruminales	Streptococcus diacetilactis	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Fitasa	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Galactosidasa	Grupo III	

Enzimas	Enzimas	Glucanas	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Xilanasa	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Amilasa	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Bacilolisina	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Aspergilopepsina	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Triacilglicerol	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Lipasa	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Poligalacturonasa	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Xilosidasa	Grupo III	
Probióticos	Probióticos	Aspergillus	Grupo III	
Probióticos	Probióticos	Bacillus	Grupo III	
Probióticos	Probióticos	Bacteroides	Grupo III	
Probióticos	Probióticos	Lactobacillus	Grupo III	
Probióticos	Probióticos	Saccharomyces	Grupo III	
Probióticos	Probióticos	Streptococcus faecium	Grupo III	
Probióticos	Probióticos	Inulina	Grupo III	
Probióticos	Probióticos	Fructooligosacáridos	Grupo III	
Probióticos	Probióticos	Carbohidratos no digeribles	Grupo III	
Probióticos	Probióticos	Levaduras	Grupo III	
Alimentos y suplementos alimenticios	Alimentos y suplementos alimenticios	Alimentos	Grupo III	
Alimentos y suplementos alimenticios	Alimentos y suplementos alimenticios	Suplementos alimenticios	Grupo III	
Alimentos medicados y suplementos medicados	Alimentos medicados y suplementos medicados	Alimentos medicados	Grupo II	Grupo III (con promotores de crecimiento autorizados)
Alimentos medicados y suplementos medicados	Alimentos medicados y suplementos medicados	Suplementos medicados	Grupo II	Grupo III (con promotores de crecimiento autorizados)
Sales minerales, premezclas y núcleos	**Sales minerales, premezclas y núcleos**	Sales minerales	Grupo III	
Sales minerales, premezclas y núcleos	**Sales minerales, premezclas y núcleos**	Premezclas	Grupo III	Grupo II (con aditivos farmacológicos terapéuticos o preventivos)
Sales minerales, premezclas y núcleos	**Sales minerales, premezclas y núcleos**	Núcleos	Grupo III	Grupo II (con aditivos farmacológicos terapéuticos o preventivos)
Aditivos alimentarios	Aditivos alimentarios	Aditivos tecnológicos, Aditivos organolépticos o sensoriales, Aditivos nutricionales, Aditivos zootécnicos	Grupo III	
Aditivos alimentarios	Aditivos alimentarios	Aditivos farmacológicos	Grupo II	Grupo II (cannabinoides)
Snacks y golosinas	Snacks y golosinas	Todos	Grupo III	
Cosméticos	Cosméticos	Todos	Grupo III	
Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario	Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario	Antisépticos	Grupo III	

Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario	Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario	Desinfectantes	Grupo III	
Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario	Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario	Sanitizantes	Grupo III	
Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario	Antisépticos, Desinfectantes, Sanitizantes y Plaguicidas de uso veterinario	Plaguicidas de uso veterinario para superficies, instalaciones y medios de transporte de animales	Grupo III	
Grupo I: Venta bajo receta de prescripción restringida Grupo II: Venta bajo receta Grupo III: Venta libre				

ANEXO 7

Lista de aditivos farmacológicos autorizados para la formulación de alimentos medicados, suplementos medicados, aditivos alimentario, fórmulas maestras, productos dinámicos.

PRINCIPIO ACTIVO	ESPECIE	Uso autorizado	Concentración en gr/ton métricas alimento (PPM)	Concentración en g/kg alimento	Concentración en mg/kg alimento	Concentración en %
Amprolio[1]	Bovinos	Prevención y tratamiento de coccidiosis	12,51 a 125,14	0,013 a 0,125	12,51 a 125,14	0,0013 a 0,0125
Amprolio	Pollos	Prevención y tratamiento de coccidiosis	40,02 a 125,14	0,040 a 0,125	40,02 a 125,14	0,0040 a 0,0125
Amprolio	Pavos	Prevención y tratamiento de coccidiosis	125,14 a 250,28	0,125 a 0,250	125,14 a 250,28	0,0125 a 0,0250
Apramicina[1]	Porcinos	Control de colibacilosis	165,38 a 0,00	0,165 a 0,000	165,38 a 0,00	0,0165 a 0,0000
Avilamicina	Pollos	Promotor crecimiento	14,99 a 45,09	0,015 a 0,045	14,99 a 45,09	0,0015 a 0,0045
Avilamicina	Porcinos	Promotor crecimiento	80,49	0,080	80,49	0,0080
Avoparcina[1]	Aves	Promotor crecimiento	110,25 a 220,51	0,110 a 0,221	110,25 a 220,51	0,0110 a 0,0221
Avoparcina[1]	Cerdos	Promotor crecimiento	5,51 a 44,10	0,006 a 0,044	5,51 a 44,10	0,0006 a 0,0044
Avoparcina[1]	Bovinos	Promotor crecimiento	11,03 a 72,77	0,011 a 0,073	11,03 a 72,77	0,0011 a 0,0073
Bacitracina de Zinc	Aves	Promotor crecimiento	4,41 a 55,13	0,004 a 0,055	4,41 a 55,13	0,0004 a 0,0055
Bacitracina de Zinc	Porcinos	Promotor crecimiento	11,03 a 55,13	0,011 a 0,055	11,03 a 55,13	0,0011 a 0,0055
Bacitracina metileno disalicilato (DMO)	Aves	Promotor crecimiento	27,5 a 55			
Bacitracina metileno disalicilato (DMO)	Aves	Prevención y control de enteritis necrótica	110 a 220			
Bacitracina metileno disalicilato (DMO)	Porcinos	Promotor crecimiento	33			
Bacitracina metileno disalicilato (DMO)	Porcinos	Control de Disentería porcina asociada con Treponema hyodysenteriae, Enteritis clostridial por C. perfinges	275			
Bambermicina	Pollos	Promotor crecimiento	1,10 a 2,21	0,001 a 0,002	1,10 a 2,21	0,0001 a 0,0002
Bambermicina	Pavos	Promotor crecimiento	1,10 a 2,21	0,001 a 0,002	1,10 a 2,21	0,0001 a 0,0002
Bambermicina	Porcinos	Promotor crecimiento	2,21 a 4,41	0,002 a 0,004	2,21 a 4,41	0,0002 a 0,0004
Bambermicina	Bovinos	Promotor crecimiento	2,21 a 88,20	0,002 a 0,088	2,21 a 88,20	0,0002 a 0,0088
Clopidol	Pollos	Prevención y tratamiento de coccidiosis	125,14 a 250,28	0,125 a 0,250	125,14 a 250,28	0,0125 a 0,0250
Clopidol	Pavos	Prevención y tratamiento de coccidiosis	125,14 a 250,28	0,125 a 0,250	125,14 a 250,28	0,0125 a 0,0250
Clortetraciclina	Pollos	Control de infecciones por Mycoplasma synoviae	110,25 a 220,51	0,110 a 0,221	110,25 a 220,51	0,0110 a 0,0221

Clortetraciclina	Pollos	Control de enfermedad respiratoria crónica (CRD) causada por M. gallisepticum y E. coli.	220,51 a 551,27	0,221 a 0,551	220,51 a 551,27	0,0221 a 0,0551
Clortetraciclina	Pavos	Control de infecciones por Mycoplasma synoviae y control de hexamitiasis causada por Hexamita meleagridis	220,51 a 441,01	0,221 a 0,441	220,51 a 441,01	0,0221 a 0,0441
Clortetraciclina	Porcinos	Para reducir la incidencia de linfadenitis cervical causada por estreptococos del grupo E	55,13 a 110,25	0,055 a 0,110	55,13 a 110,25	0,0055 a 0,0110
Clortetraciclina	Porcinos	Para el control de leptospirosis Leptospira pomona	441,01	0,441	441,01	0,0441
Clortetraciclina	Bovinos	Para el control de la infección activa de anaplasmosis causada por Anaplasma marginale	551,27 a 4410,14	0,551 a 4,410	551,27 a 4410,14	0,0551 a 0,4410
Decoquinato	Pollos	Prevención de coccidiosis	29,99	0,030	29,99	0,0030
Decoquinato	Bovinos	Prevención de coccidiosis	14,22 a 100,11	0,014 a 0,100	14,22 a 100,11	0,0014 a 0,0100
Decoquinato	Ovinos, Caprinos	Prevención de coccidiosis	14,22 a 100,11	0,014 a 0,100	14,22 a 100,11	0,0014 a 0,0100
Diclazuril	Pollos	Prevención de coccidiosis	1,00	0,001	1,00	0,0001
Diclazuril	Pavos	Prevención de coccidiosis	1,00	0,001	1,00	0,0001
Diclorvos	Porcinos	Para la eliminación y el control de Trichuris suis, Oesophagostomum sp, Ascaris suum y Ascarops strongylina del tracto gastrointestina	368,25 a 551,27	0,368 a 0,551	368,25 a 551,27	0,0368 a 0,0551
Efrotomicina	Porcinos	Promotor crecimiento	3,97 a 15,99	0,004 a 0,016	3,97 a 15,99	0,0004 a 0,0016
Enramicina	Pollos	Promotor crecimiento	5,51 a 11,03	0,006 a 0,011	5,51 a 11,03	0,0006 a 0,0011
Enramicina	Cerdos	Promotor crecimiento	5,51 a 11,03	0,006 a 0,011	5,51 a 11,03	0,0006 a 0,0011
Espiramicina[1]	Cerdos	Promotor crecimiento	11,03 a 44,10	0,011 a 0,044	11,03 a 44,10	0,0011 a 0,0044
Espiramicina[1]	Aves	Promotor crecimiento	0,00 a 0,00	0,000 a 0,000	0,00 a 0,00	0,0000 a 0,0000
Espiramicina[1]	Bovinos	Promotor crecimiento	0,00 a 0,00	0,000 a 0,000	0,00 a 0,00	0,0000 a 0,0000
Etopabato	Pollos	Prevención de coccidiosis	3,97	0,004	3,97	0,0004
Fenbendazol	Porcinos	Para la eliminación y el control Metastrongylus apri y M. pudendotectus; Ascaris suum; Oesophagostomum dentatum, O.	110,25 a 330,76	0,110 a 0,331	110,25 a 330,76	0,0110 a 0,0331

		quadrispinulatum; Hyostrongylus rubidus; Trichuris suis; Stephanurus dentatus.										
Florfenicol	Porcinos	Para el control de la enfermedad respiratoria porcina (SRD) asociada con Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Streptococcus suis y Bordetella bronchiseptica	200,66			0,201			200,66			0,0201	
Halquinol	Aves	Promotor crecimiento	165,38	a	330,76	0,165	a	0,331	165,38	a	330,76	0,0165	a 0,0331
Halquinol	Cerdos	Promotor crecimiento	165,38	a	330,76	0,165	a	0,331	165,38	a	330,76	0,0165	a 0,0331
Ivermectina	Porcinos	Para el tratamiento y control de Ascaris suum; Ascarops strongylina, Hyostrongylus rubidus; Oesophagostomum spp., Stephanurus dentatus, Metastrongylus spp., adultos; Strongyloides ransomi; piojos (Haematopinus suis); y ácaros de la sarna (Sarcoptes scabiei var. suis)	1,98	a	13,01	0,002	a	0,013	1,98	a	13,01	0,0002	a 0,0013
Laidlomicina	Bovinos	Promotor crecimiento	5,51	a	16,54	0,006	a	0,017	5,51	a	16,54	0,0006	a 0,0017
Lasalocid	Pollos	Prevención de coccidiosis y Promotor crecimiento	74,97	a	124,59	0,075	a	0,125	74,97	a	124,59	0,0075	a 0,0125
Lasalocid	Bovinos	Promotor crecimiento	11,03	a	330,76	0,011	a	0,331	11,03	a	330,76	0,0011	a 0,0331
Lasalocid	Ovinos	Prevención de coccidiosis y Promotor crecimiento	22,05	a	33,08	0,022	a	0,033	22,05	a	33,08	0,0022	a 0,0033
Lincomicina	Pollos	Para el control de enteritis necrótica causada por Clostridium spp.	2,21			0,002			2,21			0,0002	
Lincomicina	Porcinos	Para el control de la disentería porcina y el control de las enteropatías proliferativas porcinas (ileítis) causadas por Lawsonia intracellularis	44,10	a	220,51	0,044	a	0,221	44,10	a	220,51	0,0044	a 0,0221
Maduramicina	Pollos	Promotor crecimiento	5,01	a	6,01	0,005	a	0,006	5,01	a	6,01	0,0005	a 0,0006
Melengestrol	Bovinos	Promotor crecimiento	0,28	a	0,55	0,000	a	0,001	0,28	a	0,55	0,0000	a 0,0001
Monensina	Pollos	Promotor crecimiento	99,23	a	121,28	0,099	a	0,121	99,23	a	121,28	0,0099	a 0,0121
Monensina	Pavos	Promotor crecimiento	59,54	a	99,23	0,060	a	0,099	59,54	a	99,23	0,0060	a 0,0099

Monensina	Bovinos	Promotor crecimiento	16,54	a	1819,18	0,017	a	1,819	16,54	a	1819,18	0,0017	a	0,1819
Narasina	Pollos	Prevención de coccidiosis y Promotor de crecimiento	59,54	a	99,23	0,060	a	0,099	59,54	a	99,23	0,0060	a	0,0099
Narasina	Porcinos	Promotor crecimiento	14,99	a	29,99	0,015	a	0,030	14,99	a	29,99	0,0015	a	0,0030
Nequinato	Pollos	Prevención de coccidiosis	20,02	a		0,020	a		20,02	a		0,0020	a	
Nicarbazina	Pollos	Prevención de coccidiosis	29,77	a	200,22	0,030	a	0,200	29,77	a	200,22	0,0030	a	0,0200
Nistatina	Pollos y pavos	Control de la micosis de los cultivos y la diarrea micótica (Candida albicans)	55,13	a	110,25	0,055	a	0,110	55,13	a	110,25	0,0055	a	0,0110
Nosiheptida (Multiomicina)	Aves	Promotor crecimiento	2,76	a	22,05	0,003	a	0,022	2,76	a	22,05	0,0003	a	0,0022
Nosiheptida (Multiomicina)	Cerdos	Promotor crecimiento	5,51	a	11,03	0,006	a	0,011	5,51	a	11,03	0,0006	a	0,0011
Novobiocina	Pollos	Tratamiento de infecciones estafilocócicas	220,51	a	385,89	0,221	a	0,386	220,51	a	385,89	0,0221	a	0,0386
Ormetoprim	Pollos	Prevención de coccidiosis e infecciones debido a Heterakis gallinarum (coriza infecciosa), Escherichia coli (colibacilosis) y Pasteurella multocida (cólera aviar).	75,08			0,075			75,08			0,0075		
Ormetoprim	Pavos	Prevención de coccidiosis e infecciones debido a Pasteurella multocida (cólera aviar).	37,54			0,038			37,54			0,0038		
Oxitetraciclina	Pollos	Para el control de la sinovitis infecciosa causada por Mycoplasma synoviae y el control del cólera aviar causado por Pasteurella multocida	110,25	a	551,27	0,110	a	0,551	110,25	a	551,27	0,0110	a	0,0551
Oxitetraciclina	Pavos	Para el control de la hexamitiasis causada por Hexamita meleagridis	110,25	a	220,51	0,110	a	0,221	110,25	a	220,51	0,0110	a	0,0221
Pirantel	Porcinos	Prevención a infecciones por lombrices intestinales Ascaris suum y Oesophagostomum	105,84			0,106			105,84			0,0106		
Ractopamina	Porcinos	Promotor crecimiento	4,96	a	20,0	0,005	a	0,02	4,96	a	20,0	0,0005	a	0,002
Ractopamina	Bovinos	Promotor crecimiento	9,04	a	882,03	0,009	a	0,882	9,04	a	882,03	0,0009	a	0,0882
Ractopamina	Pavos	Promotor crecimiento	5,07	a	13,01	0,005	a	0,013	5,07	a	13,01	0,0005	a	0,0013
Robenidina	Pollos	Prevención de coccidiosis	33,08			0,033			33,08			0,0033		

Salinomicina	Pollos	Promotor crecimiento	44,10 a 66,15	0,044 a 0,066	44,10 a 66,15	0,0044 a 0,0066
Semduramicina	Pollos	Prevención de coccidiosis	25,03 a 0,00	0,025 a 0,000	25,03 a 0,00	0,0025 a 0,0000
Sulfadimetoxina	Pollos	Prevención de coccidiosis	125,14 a 0,00	0,125 a 0,000	125,14 a 0,00	0,0125 a 0,0000
Sulfadimetoxina y ormetoprim	Pavos	Prevención de coccidiosis e infecciones debido a Heterakis gallinarum (coriza infecciosa), Escherichia coli (colibacilosis) y Pasteurella multocida (cólera aviar).	62,57	0,063	62,57	0,0063
Sulfametazina	Porcinos	Para reducir la gravedad de los efectos de la rinitis atrófica; reducir la incidencia y la gravedad de la rinitis por Bordetella bronchiseptica; prevención de la disentería porcina asociada con Brachyspira hyodysenteriae; control de neumonías porcinas causadas por patógenos bacterianos (Pasteurella multocida y / o Arcanobacterium pyogenes); reducir la incidencia de linfadenitis cervical (abscesos de la papada) causada por estreptococos del grupo E.	110,25	0,110	110,25	0,0110
Sulfaquinoxalina	Pollos	Prevención de coccidiosis	165,38 a 1102,54	0,165 a 1,103	165,38 a 1102,54	0,0165 a 0,1103
Sulfaquinoxalina	Pavos	Prevención de coccidiosis	165,38 a 1102,54	0,165 a 1,103	165,38 a 1102,54	0,0165 a 0,1103
Sulfato de neomicina[1]	Bovinos, caprinos, ovinos, porcinos	Para el tratamiento y control de la colibacilosis (enteritis bacteriana) causada por Escherichia coli	275,63 a 2480,71	0,276 a 2,481	275,63 a 2480,71	0,0276 a 0,2481
Tiamulina	Porcinos	Para el control de la disentería porcina asociada con Brachyspira (anteriormente Serpulina o Treponema) hyodysenteriae y enteropatías proliferativas porcinas (ileítis) asociadas con Lawsonia	38,59 a 220,51	0,039 a 0,221	38,59 a 220,51	0,0039 a 0,0221

		intracellularis				
Tilmicosina[1]	Porcinos	Para el control de la enfermedad respiratoria porcina asociada a Actinobacillus pleuropneumoniae y Pasteurella multocida	199,56 a 400,22	0,200 a 0,400	199,56 a 400,22	0,0200 a 0,0400
Tilmicosina[1]	Bovinos	Control de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) asociada con Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida e Histophilus somni	626,24 a 834,62	0,626 a 0,835	626,24 a 834,62	0,0626 a 0,0835
Tilosina[1]	Porcinos	Promotor crecimiento	44,10 a 110,25	0,044 a 0,110	44,10 a 110,25	0,0044 a 0,0110
Tilosina[1]	Bovinos	Promotor crecimiento	99,23 a 396,91	0,099 a 0,397	99,23 a 396,91	0,0099 a 0,0397
Tilvalosina[1]	Porcinos	Control de la enteropatía proliferativa porcina (EPP) asociada con la infección por Lawsonia intracellularis	42,56	0,043	42,56	0,0043
Virginiamicina	Pollos	Promotor crecimiento	22,05	0,022	22,05	0,0022
Virginiamicina	Bovinos	Promotor crecimiento	14,88 a 17,64	0,015 a 0,018	14,88 a 17,64	0,0015 a 0,0018
Zilpaterol	Bovinos	Promotor crecimiento	7,50 a 26,46	0,007 a 0,026	7,50 a 26,46	0,0007 a 0,0026
Zoaleno	Pollos	Para el desarrollo de inmunidad activa a la coccidiosis	40,02 a 125,14	0,040 a 0,125	40,02 a 125,14	0,0040 a 0,0125
Zoaleno	Pavos	Para prevención y control de coccidiosis	125,14 a 187,76	0,125 a 0,188	125,14 a 187,76	0,0125 a 0,0188

Notas:

[1] Antimicrobianos de importancia crítica.

**Cuadro referencial, en caso de que la información correspodiente al registro del producto de uso veterinario no se encuentre en el presente documento las misma deberá ser ingresada con su respectivo respaldo o justificación bibliográfica.

ANEXO 8

Tabla de antagonismos entre antibióticos

	Apramicina	Gentamicina	Kanamicina	Neomicina	Estreptomicina	Espectinomicina	Flumequina	Enrofloxacina	Lincomicina	Eritromicina	Tilosina	Tiamulina	Ampicilina	Amoxicilina	Cloxacilina	Penicilina G	Bacitracina	Oxitetraciclina	Trimetoprim
Apramicina										X								X	
Gentamicina										X								X	
Kanamicina																		X	
Flumequina																		X	
Enrofloxacina																		X	
Lincomicina										X	X								
Eritromicina		X							X				X	X	X	X			X
Tilosina									X				X	X	X				X
Tiamulina													X	X	X				X
Ampicilina										X	X	X						X	
Amoxicilina										X	X	X						X	
Cloxacilina										X	X	X						X	
Penicilina G										X								X	
Bacitracina																		X	
Oxitetraciclina	X	X	X				X	X					X	X	X	X	X		X
Trimetoprim										X	X	X						X	

Marca X: antibióticos que presentan antagonismos

Fuente: El-Haysha, M. (2021). Veterinary Antibiotics interaction.

**Tabla referencial, en caso de que un tiempo de retiro no se encuentre detallado se deberá ingresar en el expediente la justificación bibliográfica del tiempo de retiro declarado.

ANEXO 9
Lista de antimicrobianos de importancia crítica

1.- Cefalosporinas (de tercera, cuarta y quinta generación)
Cefepima
Cefetatem
Cefixima
Cefoperazona
Cefotaxima
Cefovecin Sódico
Cefpiroma
Cefquinoma
Cefsulodium
Ceftazidima
Ceftiofur
Ceftriaxona
Letamoxef (lamoxactam-moxalactam)

2.- Glicopéptidos
Avoparcina
Bleomicina
Ramoplanina
Teicoplanina
Telavancina
Vancomicina

3.- Macrólidos y cetólidos
Azitromicina
Carbomicina
Claritromicina
Eritromicina
Espiramicina
Gamitromicina
Iosamicina
Josamicina
Kitasamicina (leucomicina)
Miocamicina
Mirosamicina
Oleandomicina
Rosaramicina
Roxitromicina
Sedecamicina
Telitromicina
Terdecamicina
Tildipirosina
Tilmicosina
Tilosina

Tilvalosina
Troleandomicina
Tulatromicina

4.- Polimixinas
Polimixina B

5.- Quinolonas
Ácido nalidíxico
Ácido oxolínico
Ácido pipemídico
Flumequina
Miloxacina

6.- Aminoglucósidos
Amikacina
Apramicina
Dihidroestreptomicina
Espectinomicina
Estreptomicina
Fortimicina
Framicetina
Gentamicina
Kanamicina
Neomicina
Paromomicina
Tobramicina

7.- Ansamicinas
Estreptovaricinas
Rifamicinas

8.- Carbapenémicos y otros penémicos
Biapenem
Doripenem
Ertapenem
Feropenem
Imipenem
Meropenem
Panipenem
Panipenem/betamipron

9.- Glicilciclinas
Tigeciclina

10.- Lipopéptidos
Bacilomicina

Daptomicina
Equinocandinas (por ejemplo, Caspofungina)
Iturin A
Micosubtilina
Surfactina

11.- Monobactámicos
Aztreonam

12.- Oxazolidinonas
Linezolida
Tedizolida

13.- Penicilinas (antipseudomonale)
Ticarcilina
Tobicilina
Carbenicilina
Piperacilina

14.- Penicilinas (aminopenicilinas)
Ampicilina
Amoxicilina
Hetacilina

15.- Penicilinas (aminopenicilinas con inhibidores de la ß-lactamasa)
Oxacilina
Cloxacilina
Dicloxacilina
Meticilina
Nafcilina

16.- Derivados del ácido fosfónico
Fosfomicina

Fuente: Organización Mundial de la Salud. (2019). Lista OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana (lista OMS de AIC).

ANEXO A
Instructivo para el registro de farmacológicos

1. Nombre comercial del producto

1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

2.1. **Anestésico**: inhalatorio, barbitúrico endovenoso, endovenoso, esteroide, disociativo, neuroleptoanalgésico, derivado de la morfina, local.
2.2. **Tranquilizante**: Derivado de la fenotiazina, Derivado de las benzodiazepinas, Derivado de la butirofenona, Derivado del propanodiol, Agonista adrenérgico alfa 2, Derivado de la rauwolfia, Anticonvulsivo.
2.3. **Ansiolítico**: Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, Antidepresivo tricíclico, Benzodiazepinas, Azapironas.
2.4. **Antagonistas adrenérgicos alfa**.
2.5. **Eutanásico**: Barbitúrico endovenoso, Anestésico, Relajante muscular.
2.6. **Relajante muscular**: Fármaco despolarizante, Fármaco no despolarizante, Relajante del músculo liso, Relajante de acción central, Relajante de acción periférica.
2.7. **Analéptico.**
2.8. **Analgésicos narcóticos.**
2.9. **Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)**: Salicilatos, Derivados del ácido propiónico, Ácidos antranílicos, Indoles, Derivados del ácido acético, Derivados del ácido aminonicotínico, Pirazolonas, Oxicatos, Derivados del ácido fenilacético, Antileucotrienos, Inhibidores COX-2, Inhibidores COX-3, Inhibidores COX-4, Inhibidores COX-5, Inhibidores COX-6, Inhibidores COX-7, otros.
2.10. **Analgésicos**: Otros.
2.11. **Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)**.
2.12. **Antiinflamatorios**: Enzimas, otros.
2.13. **Antihistamínicos.**
2.14. **Antipruriginoso.**
2.15. **Fármacos parasimpaticomiméticos**.
2.16. **Fármacos parasimpaticolíticos**.
2.17. **Farmacos simpaticomiméticos**.

2.18. **Fármacos simpaticolíticos**: Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico, Bloqueadores adrenérgicos nerviosos posganglionares, Bloqueadores ganglionares
2.19. **Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular**: Agentes hemostáticos, Agentes hemostásicos sistémicos, Anticoagulantes, Agentes fibrinolíticos, Cardiotónicos, Vasodilatadores, Antiarrítmicos
2.20. **Medicamentos gastrointestinales**: Estimulantes del apetito, Eméticos, Antieméticos, Antiulcerosos: antisecretores gástricos, Antiulcerosos: Antiácidos, Moduladores de la secreción y la motilidad intestinal: Antidiarreicos, Protectores de mucosa y adsorbentes del tubo gastrointestinal, Laxantes, Catárticos (Purgantes), Enemas.
2.21. **Coleréticos y Colagogos**.
2.22. **Fármacos que actúan sobre el sistema respiratorio**: Expectorantes, Mucolíticos.
2.23. **Diuréticos**.
2.24. **Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base**: Soluciones cristaloides, Solución con comportamiento similar al del agua, Solución coloidal, Expansores de volumen plasmático.
2.25. **Hormonas.**
2.26. **Feromonas sintéticas**.
2.27. **Antibióticos**: Sulfonamidas, Penicilinas, Cefalosporinas, Aminoglucósidos, Tetraciclinas, Fenicoles, Macrólidos, Lincosamidas, Pleuromutilinas, Quinolonas, Glucopéptidos, Glucofosfolípidos, Ortosomicinas, Polipéptidos, Estreptograminas, Otros.
2.28. **Antimicóticos**.
2.29. **Antiparasitarios externos**: Organoclorados, Organofosforados, Carbamatos, Amidinas (formamidinas), Piretroides, Inhibidores del desarrollo: inhibidores de la síntesis de quitina, Inhibidores del desarrollo: análogos de la hormona juvenil, Fenilpirazoles, Neonicotinoides, Isoxazolinas, Otros.
2.30. **Antiparasitarios internos**: Nematocidas, Cestocidas, Trematocidas, Anticoccidiales, Babesiocidas, Tripanosomicidas, Anaplasmodastatos, Hexamitocidas, Histomonacidas, Tricomonacidas, Giardicidas, Leishmanicidas, Teilericidas, Toxoplasmacidas, Otros.
2.31. **Antídotos**.
2.32. **Antineoplásicos**.
2.33. **Antivirales**.
2.34. **Inmunoestimulantes**.
2.35. **Vitaminas y minerales:** para tratamiento o prevención de deficiencia de vitaminas y/o minerales, preferentemente de administración parenteral.
2.36. **Medicamentos a base de plantas, medicamentos fitoterapéuticos o fitofármacos**.
2.37. **Fármacos que actúan sobre el sistema músculo esquelético**
2.38. **Fármacos que actúan sobre el sistema locomotor**
2.39. **Fármacos que actúan sobre el sistema urinario**
2.40. **Coadyuvantes para el tratamiento de patologías**

Se puede consultar la clasificación por tipo de molécula o ingrediente activo descrita en el anexo 6 del presente manual.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

3. Clasificación arancelaria

3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera .
3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

Se incluirán los datos completos del solicitante de registro, la dirección completa, y el(los) responsable(s) técnico(s).

4.1. Nombre:
4.2. RUC/RIMPE:
4.3. Dirección:
4.4. Información del representante legal:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

5.1. Nombre:
5.2. RUC/RIMPE: aplica para fabricantes nacionales
5.3. País de origen:
5.4. Dirección:
5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra autorizado para realizar todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos de uso veterinario a registrar.

6. Forma farmacéutica

Se deben utilizar los términos establecidos en las farmacopeas o referencias internacionales. Algunos ejemplos se listan a continuación:

Sólidas: polvos, cápsulas, tabletas u otras.

Líquidas: soluciones orales, soluciones parenterales, soluciones oftálmicas, emulsiones, suspensiones.
Semisólidas: geles, cremas, ungüentos y pastas.
Gases: anestésicos volátiles.

En caso que el producto no se presente en su forma farmacéutica final, por ejemplo "polvo para reconstituir", ésta debe ser incluida.

Se autoriza una sola forma farmacéutica por producto.

7. Composición del producto

7.1. La composición del producto debe describir lo siguiente:
   a. **Base** sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: "Cada 100 gr de producto contienen:")
   b. **Ingredientes activos o principios activos**: nombre y concentración de las moléculas o sustancias con acción farmacológica.
   c. **Ingredientes no activos**: nombre y concentración de los excipientes, vehículos y/o sustancias que no tienen acción farmacológica.

Clasificación de los componentes	**Componente**
Ingredientes activos o principios activos	Principio activo 1 Principio activo 2
Ingredientes no activos	Excipiente 1 Vehículo 1

7.2. Los componentes deben declararse siempre por sus nombres específicos y con una concentración específica (Ej.: Componente…10 %).
7.3. Se debe declarar una sola vez el nombre de cada componente del producto.
7.4. El nombre o descripción de cada componente debe realizarse en idioma español, salvo aquellos componentes que pertenezcan a una marca comercial, su denominación tenga que respetar el idioma de origen, o el nombre del componente no tenga una traducción definida al idioma español.
7.5. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes activos o principios activos declarados para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.
7.6. La composición declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis de la composición cuali-cuantitativa realizado en laboratorios nacionales o del exterior que cumplan alguna de las siguientes características:
   a. Laboratorios de la Agencia o su Red.
   b. Laboratorios con acreditación ISO 17025.
   c. Laboratorios con designación otorgada por el MIPRO con alcance en productos de uso veterinario.
   d. Laboratorios con certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
   e. Laboratorios de empresas fabricantes certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM, GMP).

7.7. El análisis de composición cuali-cuantitativa solo debe realizarse para la determinación y cuantificación de todos los ingredientes activos o principios activos que forman parte de la composición del producto.

7.8. Para productos importados la composición debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización. Es requisito que la descripción de todos los ingredientes conste en dichos documentos.

7.9. Cuando existan, se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos, o en su defecto las denominaciones comunes usuales y las denominaciones químicas. Se expresarán los componentes en forma porcentual P/P, V/V, V/P, P/V, U.I. o como corresponda.

7.10. En el caso que el principio activo esté expresado en forma de sal o hidrato, se debe incluir su equivalencia en base o sustancia anhidra.

7.11. En el caso de productos en polvo que requieran diluyente para su reconstitución, la fórmula cuali-cuantitativa del diluyente debe estar incluida.

7.12. No se aceptará como parte de los excipientes el término “vehículo c.s.p.”. El vehículo debe estar descrito.

7.13. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).

7.14. En el caso de cápsulas, deberá incluirse la composición de las mismas.

7.15. En el caso de principios activos de origen vegetal, indicar el nombre científico, parte empleada, nombre de la preparación y origen.

7.16. Para medicamentos a base de plantas, medicamentos fitoterapéuticos o fitofármacos la descripción de los principios activos se realizará siempre y cuando sea posible, es decir, cuando se pueda atribuir una actividad terapéutica a un grupo de sustancias definidas. Cuando no se pueda atribuir una actividad terapéutica a un grupo de sustancias definidas, se debe realizar la descripción de un componente llamado "marcador”.

7.17. La metodología analítica para determinar la concentración de cada uno de los principios activos debe cumplir con los requisitos del presente manual y ser aprobada por el laboratorio de la Agencia. En caso que la metodología analítica no cuente con la aprobación del laboratorio de la Agencia no se procederá con el registro del producto.

7.18. Productos que tengan presentaciones comerciales correspondientes a las diferentes dosis por peso del animal, podrán registrarse como un solo producto siempre y cuando compartan una única concentración de sus ingredientes activos, la cual debe estar declarada en la solicitud de registro y etiquetado. En caso que las diferentes presentaciones comerciales no compartan una sola concentración de sus ingredientes activos, deberá registrar cada presentación comercial por separado, declarando su concentración individual.

7.19. En ningún caso se autorizará el registro de un producto con concentraciones diferentes de sus principios activos o ingredientes activos para cada presentación comercial o empaque.

7.20. La composición descrita en la solicitud de registro debe coincidir exactamente con la información declarada en la etiqueta. No se aceptan aproximaciones o interpretaciones.
7.21. En la composición del producto no se podrá utilizar la combinación de los antibióticos descrita en el anexo 8, tabla de antagonismos entre antibióticos, que forma parte integrante del presente manual.

8. Especificaciones y características del producto

Describir las siguientes características físicas y químicas del producto:

8.1. El pH debe ser declarado para formas farmacéuticas que sean soluciones acuosas, emulsiones, suspensiones y soluciones oftálmicas u óticas, ungüentos oftálmicos, y geles óticos.
8.2. La viscosidad debe ser declarada para suspensiones y emulsiones, y para formas semisólidas.
8.3. Densidad, cuando corresponda.

9. Presentaciones comerciales y características del producto

9.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.
9.2. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: frasco de 10 ml).
9.3. En el caso de cápsulas, pastillas, grajeas y comprimidos deberá incluirse el contenido neto o peso de cada unidad.
9.4. Para presentaciones en caja y blíster, deberá describir el número de comprimidos por blister y caja (Ej.: caja por 20 comprimidos, caja con 5 blíster de 2 comprimidos cada uno).

10. Análisis de control y evaluación

Para el control y evaluación del producto terminado se debe presentar el resultado del análisis realizado, junto con el nombre del método utilizado para realizar dicho análisis. No es necesario presentar la metodología analítica completa de cada análisis, excepto para la valoración de los principios activos, en cuyo caso la metodología analítica de todos y cada uno de los principios activos debe ser aprobada por los laboratorios de la Agencia, previo a realizar la solicitud de registro del producto.

En caso que los métodos de control sean modificados posterior al registro, se deberá notificar dicho cambio ante la Agencia.

10.1. Análisis Biológicos

10.1.1. **Inocuidad o seguridad**: se deben incluir informaciones detalladas sobre toxicidad a dosis única y repetida, en la especie de destino y condiciones productivas u otras que se estén recomendado en el producto a registrar. Los

datos deben estar relacionados y ser concordantes con el periodo de retiro del producto.

10.1.2. **Eficacia**: Cuando se trate de asociaciones se deberá incluir la eficacia de los principios activos de la composición, y en caso de sinergismo la prueba debe demostrar la eficacia farmacológica como un todo.

10.2. **Análisis microbiológicos**

10.2.1. **Esterilidad**: debe ser realizado para productos estériles y cuando corresponda se debe utilizar cepas de referencia para la validación de las pruebas.

10.2.2. **Pirógenos o endotoxinas bacterianas**: para soluciones estériles especificando el método utilizado.

10.2.3. **Límite microbiano**: debe ser realizado en productos no estériles y debe investigar la presencia de microrganismos aerobios totales, patógenos, hongos (mohos) y levaduras. Para productos orales, intramamarios, bolos intraruminales y los demás exigidos en farmacopeas de referencia.

10.3. **Análisis físicos**

10.3.1. Apariencia (todos los productos)
10.3.2. Peso (productos sólidos o semisólidos)
10.3.3. Volumen (productos líquidos-aerosoles)
10.3.4. Densidad (cuando corresponda)
10.3.5. Viscosidad (suspensiones, emulsiones y semisólidos)
10.3.6. Otros que farmacopeas de referencia exijan para garantizar la calidad del producto.

10.4. **Análisis químico**

10.4.1. Valoración de todos los principios activos.
10.4.2. Otros indicados en farmacopeas o necesarios para garantizar la calidad del producto como pH, disolución, pérdida por secado, sustancias volátiles, metales pesados, sustancias de degradación.

11. Indicaciones de uso

11.1. Se deben describir las indicaciones de uso del producto basado en los resultados de los estudios de eficacia o la literatura científica que respalde la indicación de uso del producto formulado.

11.2. Para productos antimicrobianos y antiparasitarios especificar los agentes etiológicos susceptibles.

Para insumos compatibles con la producción orgánica debe adjuntar la respuesta emitida por la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos, en la cual se apruebe que el producto es compatible para la producción orgánica y donde se describa claramente los logotipos o marca comercial autorizados en el etiquetado y que estén relacionados con la producción orgánica.

12. Especies de destino, vía y forma de administración

Describir las especies animales a las que se destina el producto terminado.

Definir la vía de administración del producto: oral, parenteral (inyección), tópica (en cualquier membrana mucosa), inhalatoria, etc.

Definir la forma de administración: sonda naso esofágica; instilación ocular, etc.

13. Dosificación

13.1. Indicar la(s) cantidad(es) del(los) principio(s) activo(s) expresadas en unidades de peso, volumen o UI por kg de peso vivo en aplicación preventiva o curativa para las diferentes especies y edades.

13.2. La dosis debe estar basada en las pruebas realizadas para cada especie recomendada y edades. En caso que los estudios no se hayan llevado a cabo se debe explicar los motivos de la elección de la dosis y el material bibliográfico de soporte para esa recomendación.

13.3. El intervalo entre dosis debe estar relacionada con los estudios de eficacia. En caso que los estudios no se hayan llevado a cabo se debe explicar los motivos de la elección de la dosis y el material bibliográfico de soporte de esa recomendación.

13.4. Duración del tratamiento, basado en los resultados de los estudios de eficacia y susceptibilidad de los agentes etiológicos. En caso que los estudios no se hayan llevado a cabo se debe explicar los motivos de la elección de la dosis y el material bibliográfico de soporte de esa recomendación.

13.5. Margen de seguridad: se calcula dividiendo el valor de la dosis letal en 1% de la población entre la dosis deseable en el 99% de la población (MS=DL1/DE99). Se puede incluir datos de la medición del índice terapéutico que no es más que la relación entre la DL50 y la dosis que causa efecto terapéutico en la misma proporción la población (IT=DL50/DE50). Un índice terapéutico es peligroso cuando se aproxima a 1 y es muy seguro cuando su índice se aproxima a 4. Para moléculas conocidas se aceptará el material bibliográfico de soporte.

14. Preparación del producto para su uso correcto

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección. Por ejemplo, polvos estériles para aplicación inyectable, indicar paso a paso el procedimiento para disolución, homogenización y aplicación.

15. Duración máxima después de su reconstitución o preparación

Para productos que lo necesiten deberá incluir el tiempo máximo del uso del producto reconstituido o preparado y los procedimientos para que el producto se use en el periodo estipulado.

16. Farmacocinética del producto

Incluir un resumen del perfil farmacocinético y los parámetros considerando el principio activo y sus metabolitos, que debe constar de las siguientes informaciones: absorción, distribución, metabolismo y excreción. Para productos conocidos ampliamente se aceptarán referencias bibliográficas, y para productos y formulaciones nuevas se exigirá la presentación de la biodisponibilidad del producto.

Como el concepto describe el grado y la velocidad con la cual una sustancia es liberada desde una forma farmacéutica a la circulación, es importante tener en cuenta que las informaciones proporcionadas deben incluir si el principio activo es una sal o éster (ya que eso puede afectar la biodisponibilidad) y la formulación, es decir los excipientes de la misma, así como su forma de dosificación. Como ejemplo, la biodisponibilidad de un principio activo en soluciones es más rápida que en tabletas recubiertas. Los parámetros que miden la velocidad son la Cmax (concentración máxima en la que el fármaco produce su acción) y Tmax (tiempo máximo de acción).

Para medicamentos a base de plantas, medicamentos fitoterapéuticos o fitofármacos la descripción de la farmacocinética se realizará siempre y cuando sea posible.

17. Farmacodinamia del producto

Se debe describir el modo de acción del producto farmacológico de acuerdo a la dosis, vía y forma de administración. En caso de productos con más de un principio activo, cada uno de ellos debe contribuir al efecto final del producto. Como ejemplo: los productos pueden ser asociaciones en las que cada principio activo actúa de manera independiente, o pueden ser sinérgicas en las que existe un efecto conjunto y sinérgico. Se aceptarán referencias bibliográficas de soporte.

Para medicamentos a base de plantas, medicamentos fitoterapéuticos o fitofármacos la descripción de la farmacodinamia se realizará siempre y cuando sea posible.

18. Efectos colaterales locales o generales, incompatibilidades, antagonismos y contraindicaciones

18.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso: casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos.

18.2. Si existen datos disponibles sobre limitaciones o contraindicaciones incluirlas en esta sección. Por ejemplo: “no administrar en animales reproductores”, “no administrar en hembras preñadas”, “no usar en aves durante el periodo de postura”, u otras según corresponda. Estas informaciones deben tener material técnico o bibliográfico de soporte. Si existen datos de interacción o antagonismos debe describirse estos efectos en esta sección, de manera específica. Cuando no existan estudios específicos debe incluirse “no usar junto con otros productos farmacológicos, biológicos o alimentos medicados”.

18.3. Debe describirse como asegurar el uso eficaz y seguro del producto en la especie de destino y si existe alguna precaución para la persona que usa el producto

19. Toxicidad

19.1. Intoxicación y sobredosis en los animales: incluir los datos disponibles y las referencias sobre los síntomas, las directrices en caso de emergencia y los antídotos si hubiera disponibles.
19.2. En el hombre: tratamiento, antídotos y los datos del centro toxicológico cuando corresponda.
19.3. Ecotoxicidad: adjuntar los estudios o datos generados para estudiar y evaluar los efectos nocivos asociados a la administración del producto sobre el medio ambiente, cursos de agua, mar, suelo, aire, estimar el riesgo y definir las medidas que sean necesarias para reducirlo o minimizarlo. Para los productos que sean potencialmente tóxicos para el medio ambiente, se deberá adjuntar los estudios de ecotoxicidad del producto, o el material de soporte en caso que se haya demostrado la bioequivalencia, o las referencias bibliográficas de soporte.
19.4. Clasificación Toxicológica: para antiparasitarios externos el producto de acuerdo a sus ingredientes activos debe clasificarse usando la Guía para la Clasificación de Plaguicidas del Programa Internacional de Seguridad Química de la Organización Mundial de la Salud (IPCS/OMS)

20. Efectos biológicos no deseados

Solamente incluir informaciones en esta sección si el principio activo en las condiciones de uso produce efectos adversos. Se debe indicar un resumen de las reacciones observadas a la administración del producto farmacológico. Se puede incluir “ninguna reacción observada” solamente cuando se han realizado estudios que lo comprueben. Se puede incluir “ninguna reacción conocida” si a pesar de no haberse realizado estudios específicos existe literatura científica que respalde este hecho. Se debe utilizar “no existe información disponible” cuando no exista información científica y no se han realizado estudios.

Los efectos biológicos no deseados pueden ser cualquiera de los siguientes:

a. Carcinógenos
b. Teratógenos
c. Mutágenos
d. Resistencia en agentes patógenos
e. Discrasias sanguíneas
f. Neurotoxicidad
g. Hipersensibilidad
h. Sobre la reproducción
i. Sobre la flora normal (microbiota intestinal)
j. Otros efectos.

21. Control sobre residuos de medicamentos

21.1 Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.
21.2. Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano (período de retiro).
21.3. Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos, miel y subproductos para consumo humano.
21.4. La información de control sobre residuos de medicamentos debe ser presentada para productos farmacológicos destinados a animales cuyos productos y subproductos se destinan al consumo humano o que contienen principios activos para los que se han establecido LMR en el Codex Alimentarius.
21.5. Están exentos de presentación de informaciones sobre control de residuos y tiempos de retiro, aunque sean administrados a animales cuyos productos se destinan a consumo humano, los siguientes grupos de productos:
a. Condroprotectores
b. Nutracéuticos
c. Productos de uso externo (excepto aquellos que contengan ectoparasiticidas u otras sustancias potencialmente tóxicas).
d. Productos de uso veterinario de uso tópico.
e. Productos para uso oftálmico de aplicación tópica (inclusive aquellos que contengan antimicrobianos)
f. Medicamentos a base de plantas, medicamentos fitoterapéuticos o fitofármacos

22. Tiempo de retiro

22.1. La información de tiempo de retiro debe ser presentada para productos farmacológicos destinados a animales cuyos productos y subproductos se destinan al consumo humano o que contienen principios activos para los que se han establecido LMR en el Codex Alimentarius.
22.2. Declarar el tiempo o periodo de retiro por cada especie animal, el cual corresponde al tiempo transcurrido desde que el animal recibe la última dosis del producto hasta que el animal puede ser sacrificado para su consumo, o la leche, huevos o miel pueden ser consumidos por el ser humano.
22.3. Si el producto está indicado para especies animales que no se destinan al consumo humano, por ejemplo, un producto destinado exclusivamente para mascotas en este numeral se colocará “no aplica”.
22.4. El tiempo de retiro del producto terminado debe determinarse en base al anexo 2, Tabla de tiempos de retiro, que forma parte integrante del presente manual.
22.5. En caso que el producto terminado tenga un solo principio, el tiempo de retiro corresponderá a lo descrito para ese principio activo en el anexo 2, Tabla de tiempos de retiro, que forma parte integrante del presente manual

22.6. En caso que el producto terminado tenga dos o más principios activos, el tiempo de retiro corresponderá al principio activo cuyo período de restricción sea mayor, de acuerdo al anexo 2, Tabla de tiempos de retiro, que forma parte integrante del presente manual.

22.7. Cuando el producto terminado declare información diferente a la descrita en el anexo 2, Tabla de tiempos de retiro (Ej.: nombre del principio activo o ingrediente activo, especie y vía de administración, tiempo de retiro), esta debe estar sustentada en estudios de depleción en los tejidos blanco, estudios de comprobación de residuos, estudios equivalentes o material bibliográfico de soporte.

22.8. Se puede declarar un tiempo de retiro diferente a lo descrito en el anexo 2, Tabla de tiempos de retiro, presentando estudios de depleción en los tejidos blanco, estudios de comprobación de residuos, estudios equivalentes o material bibliográfico de soporte. Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de retiro que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

23. Advertencias y precauciones

Describir las restricciones de uso que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

24. Conservación del producto

Las recomendaciones para conservación del producto deben ser declaradas conforme las condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad, para la cual se debe utilizar la siguiente tabla:

Condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad	**Recomendaciones para conservación y etiquetado**	**Frases adicionales si fueran relevantes**
30°C/65%, 75% HR (largo plazo/ tiempo real) 40°C/75% HR (acelerado)	-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C -Conservar a temperatura ambiente. -Conservar en un lugar fresco y seco.	No exponer a temperaturas de refrigeración. No congelar
5°C ± 3 °C (largo plazo/ tiempo real) 25º ± 2 ºC, 60% ± 5% HR (acelerado)	Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)	No congelar
-20°C ± 5°C	Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)	

Incluir información en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros, y cualquier situación relevante para la conservación del producto.

25. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

26. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 y 81 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

26.1. **Nombre**

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

26.2. **Composición**

La composición en el rotulado debe describir lo siguiente:

a. Base sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: “Cada 100 gr de producto contienen:”)
b. Nombre y concentración de todos los ingredientes activos.
c. Excipientes c.s.p. (cantidad suficiente para) o Excipientes c.b.p. (cantidad bastante para), que expresa los ingredientes no activos que se utilizan para alcanzar el volumen o peso final de la fórmula.

La composición declarada en el etiquetado debe coincidir exactamente con la composición declarada en la solicitud de registro o revaluación.

Para productos farmacológicos no se acepta que las concentraciones de los componentes declarados en el etiquetado sean aproximaciones o interpretaciones de la composición del producto en proceso de registro o revaluación.

26.3. **Condiciones de almacenamiento**

Las condiciones de almacenamiento en el etiquetado deben coincidir con lo descrito en el apartado “conservación del producto” de este anexo, para lo cual se deben utilizar las siguientes frases o similares:

-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C
-Conservar a temperatura ambiente.
-Conservar en un lugar fresco y seco.
-Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)
-Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)

27. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el anexo 6 del presente manual.

28. Trabajos científicos y monografías

Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

29. Glosario

Farmacocinética: Es la rama de la farmacología que estudia los procesos a los que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo. Trata de dilucidar qué sucede con un fármaco desde el momento en el que es administrado hasta su total eliminación del cuerpo. (Lees P, Cunningham FM, Elliott J (2004). «Principles of pharmacodynamics and their applications in veterinary pharmacology».)

Farmacodinamia: La farmacodinámica o farmacodinamia, es el estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos y de sus mecanismos de acción y la relación entre la concentración del fármaco y el efecto de éste sobre un organismo. Dicho de otra manera, es el estudio de lo que le sucede al organismo por la acción de un fármaco. Desde este punto de vista es opuesto a lo que implica la farmacocinética la cual estudia los procesos a los que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo. (Lees P, Cunningham FM, Elliott J (2004). «Principles of pharmacodynamics and their applications in veterinary pharmacology».)

ANEXO B
Instructivo para el registro de biológicos

1. Nombre comercial del producto

1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

2.1. Vacunas bacterianas vivas o atenuadas
2.2. Vacunas bacterianas inactivadas: bacterinas, toxoides, fracciones de bacterias
2.3. Vacunas virus vivo o atenuado
2.4. Vacunas virus inactivado
2.5. Vacunas recombinantes
2.6. Vacunas anticoccidiales
2.7. Sueros Terapéuticos: Imunoglobulinas, Interferón y otros inmunógenos.
2.8. Bacteriófagos: son virus que infectan exclusivamente a las bacterias.
2.9. Agentes de control biólogico: organismos vivos utilizados para controlar plagas (Ej.: pulgas, garrapatas, etc.) que atacan directamente al animal. No se clasifican dentro de esta categoría los agentes de control biológico que se aplican en superficies inanimadas, medios de transporte o el medio ambiente.

Se puede consultar la clasificación por tipo de molécula o ingrediente activo descrita en el anexo 6 del presente manual.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

3. Clasificación arancelaria

3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera.
3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

Se incluirán los datos completos del solicitante de registro, la dirección completa, y el(los) responsable(s) técnico(s).

4.1. Nombre:
4.2. RUC/RIMPE:
4.3. Dirección:
4.4. Información del representante legal:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

5.1. Nombre:
5.2. RUC/RIMPE: aplica para fabricantes nacionales
5.3. País de origen:
5.4. Dirección:
5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra autorizado para realizar todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos de uso veterinario a registrar.

6. Forma farmacéutica

6.1. Se deben utilizar los términos establecidos en las farmacopeas o referencias internacionales.
6.2. En caso que el producto no se presente en su forma farmacéutica final, por ejemplo “polvo para reconstituir”, ésta debe ser incluida.
6.3. Se autoriza una sola forma farmacéutica por producto.

7. Composición del producto

7.1. La composición del producto debe describir lo siguiente:
   a. **Base** sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: “Cada dosis de 2 ml contienen:”)
   b. **Ingredientes activos o principios activos**: nombre y concentración de los antígenos (Ag), anticuerpos (Ac) o sustancias con acción biológica o inmunitaria.
   c. **Ingredientes no activos**: nombre y concentración de los excipientes, vehículos, diluyentes, adyuvantes (acuosos y oleosos), conservantes o sustancias que no tienen acción biológica o inmunitaria.

Clasificación de los componentes	Componente

Ingredientes activos o principios activos	Antígeno 1 Antígeno 2
Ingredientes no activos	Adyuvante 1 Diluyente 1

7.2. Los componentes deben declararse siempre por sus nombres específicos y con una concentración expresada con valores mínimos y/o máximos según sea el caso (Ej.: Antígeno 1…mayor o igual 10 UFC).
7.3. Se debe declarar una sola vez el nombre de cada componente del producto.
7.4. El nombre o descripción de cada componente debe realizarse en idioma español, salvo aquellos componentes que pertenezcan a una marca comercial, su denominación tenga que respetar el idioma de origen, o el nombre del componente no tenga una traducción definida al idioma español.
7.5. El nombre, naturaleza y concentración de los antígenos (Ag), anticuerpos (Ac) o sustancias con acción biológica o inmunitaria. declarados para cada producto no podrá modificarse una vez registrados
7.6. La composición declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis de composición cuali-cuantitativa.
7.7. El análisis de composición solo debe realizarse para la determinación y cuantificación de todos los antígenos (Ag), anticuerpos (Ac) o sustancias con acción biológica o inmunitaria que forman parte de la composición del producto.
7.8. La Agencia considerará como cepa nueva a una cepa vacunal, biovar o biotipo, serovar o serotipo que no conste en el listado de cepas autorizadas por la Agencia o no forme parte de la composición de un producto previamente registrado ante la Agencia. En este caso, y si la nueva cepa vacunal corresponde a una enfermedad que se encuentre en el Catálogo de enfermedades de notificación o declaración obligatoria, así como de las enfermedades de control oficial, el solicitante debe, previo al registro del producto, presentar ante la Coordinación General de Sanidad Animal una solicitud de análisis de ingreso al país de la nueva cepa vacunal.
7.9. La concentración de antígenos en el producto terminado debe respetar las disposiciones y normativas emitidas por la Coordinación General de Sanidad Animal.
7.10. Para productos importados la composición debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización. Es requisito que la descripción de todos los ingredientes conste en dichos documentos.
7.11. La composición cuali-cuantitativa debe incluir todos los componentes o antígenos del producto y sus excipientes y/o adyuvantes de acuerdo a las farmacopeas o referencias internacionalmente reconocidas.
   a. Para el caso de virus se debe cuantificar por DIC50% / ml,
   b. Para bacterias por UFC / ml,
   c. Para toxinas por DL50% / ml, DLM / ml o L+ / ml, y en caso de bacterias como Leptospira se debe cuantificar como bacterias / ml.
7.12. En la composición cuali-cuantitativa debe constar la denominación, identificación de la cepa o sueros, título por dosis o por ml cuando corresponda, o cantidad en

µg/dosis o por ml, o concentración en UI o cualquier otra unidad. En el caso de productos inactivados se colocará el título o contenido antigénico expresado en las unidades correspondientes por dosis o por ml antes de la inactivación.

7.13. Las cepas de microorganismos se pueden agrupar según sus características comunes:
   a. biovar o biotipo, que son aquellas cepas que tienen características bioquímicas y fisiológicas especiales.
   b. serovar o serotipo, que son aquellas cepas con características antigénicas específicas.

7.14. Se podrá considerar en algunos casos la cuantificación de acuerdo a los procesos de fabricación, especie destino de referencia y al tipo de prueba del biológico.

7.15. Los adyuvantes, conservadores (antibióticos), estabilizadores, emulsificantes u otras sustancias deben estar descritas en los excipientes. Se utilizará la denominación común o la denominación química de la sustancia, o alternativamente el nombre y número del CAS (Chemical Abstract Service).

7.16. No se aceptará como parte de los excipientes el término “vehículo c.s.p.”. El vehículo debe estar descrito de acuerdo a la denominación común o la denominación química de la sustancia, o alternativamente el nombre y número del CAS (Chemical Abstract Service).

7.17. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).

7.18. En el caso que los productos contengan diluyentes, se deberá incluir la información de la composición del mismo y las presentaciones disponibles.

7.19. La composición descrita en la solicitud de registro debe coincidir exactamente con la información declarada en la etiqueta. No se aceptan aproximaciones o interpretaciones.

8. Definición de la línea biológica

Identifique el agente e incluya si se trata de un producto vivo atenuado, inactivado, recombinante, subunidades, o cualquier otra denominación técnica de biotecnología o ingeniería genética utilizada en su obtención.

9. Especificaciones y características del producto

Describir las siguientes características físicas y químicas del producto:

9.1. El pH debe ser declarado para emulsiones y suspensiones.

9.2. La viscosidad debe ser declarada para emulsiones.

9.3. Se describirán brevemente en caso de liofilizados, lo referido a apariencia y valoración de la humedad residual.

10. Presentaciones comerciales

10.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.
10.2. Describir el número de dosis, su volumen y el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: frasco de 10 ml contiene 10 dosis de 1 ml).
10.3. Describir las presentaciones comerciales del diluyente.

11. Análisis de calidad y pureza

Para evaluar la calidad y pureza del producto terminado se debe presentar el resultado del análisis realizado, junto con el nombre del método utilizado para realizar dicho análisis. No es necesario presentar la metodología analítica completa de cada análisis.

En caso que los métodos de control sean modificados posterior al registro, se deberá notificar dicho cambio ante la Agencia.

11.1. Análisis biológico

a. Identidad: En caso de utilizar microorganismos vivos o vivos atenuados se debe presentar la prueba de identidad para demostrar la pureza del agente contenido en el producto.
b. Esterilidad: debe emplearse pruebas microbiológicas adecuadas para demostrar la esterilidad del producto. No se aceptarán pruebas moleculares, salvo que esas pruebas hayan sido internacionalmente aceptadas y validadas para el control de calidad.
c. Cuando corresponda deberá sustentar la ausencia de Mycoplasma para vacunas virales o combinadas con virus (excepto en vacunas en donde el agente inactivante sea Mycoplasma). Se debe realizar a través de las pruebas microbiológicas de referencia. No se aceptarán pruebas moleculares, salvo que esas pruebas hayan sido internacionalmente aceptadas y validadas para el control de calidad.
d. Ausencia de agentes extraños, realizadas de acuerdo a las recomendaciones internacionales en los sustratos adecuados. En el caso de prueba para vacunas aviares se acepta además pruebas realizadas en aves SPF o huevos SPF embrionados (del inglés “Specific Pathogen Free” o libres de patógenos específicos).

11.2. Análisis físico-químico

a. Apariencia
b. Humedad residual (solamente para productos liofilizados). Pueden utilizarse métodos gravimétricos, el método de Karl Fischer, termogravimetría o equivalente o de referencia.
c. Presencia de vacío (solamente para productos liofilizados), se debe presentar el control que se lleva a cabo en los productos liofilizados para garantizar que

existe presión negativa en el frasco, Se puede utilizar la "prueba de chispas" (spark tester) u otro control equivalente validado y de referencia.

d. Estabilización de la emulsión (solamente para emulsiones), se debe verificar que después de agitar la emulsión por 30 segundos está no debe tener una separación mayor del 5% en 4 horas y no más del 10% después de 24 horas. Otras pruebas alternativas pueden ser utilizadas siempre que se incluya la referencia bibliográfica.

11.3. Pruebas de inocuidad

a. Seguridad o inocuidad a la administración de una dosis
b. Seguridad o inocuidad a la administración de una sobredosis.
c. Productos recomendados en animales reproductores, durante la lactancia, postura o hembras preñadas, deben incluir un estudio sobre la seguridad de uso en estas condiciones.
d. Para productos vivos deberá presentarse: estudios de reversión de virulencia, estudios de inmunosupresión (en caso se trate de agentes inmunosupresores), para microorganismos de los cuales se tenga experiencia en el país, se aceptarán referencias bibliográficas.
e. Para productos vivos conteniendo agentes potencialmente zoonóticos, o conteniendo sustancias adyuvantes, cuya inocuidad no haya sido determinada, y que sean utilizados en animales destinados al consumo humano, deberá adicionalmente presentarse estudios de diseminación, persistencia, transmisión horizontal y vertical de la cepa vacunal, y/o estudio de residuos de corresponder.
f. Estudios de campo en caso que haya disponibles pueden ser adicionados, no siendo obligatorios para efectos del registro del producto.

11.4. Control de inactivación o modificación antigénica

11.4.1. Forma de inactivación: Describir la forma de inactivación de los productos, producto utilizado, y los procedimientos para el control de inactivación del antígeno cuando corresponda

11.4.2. Método de modificación antigénica: incluir los procedimientos de modificación antigénica para los agentes utilizados en la producción de la vacuna. Cualquier modificación o manipulación realizada en el agente para mejorar la respuesta inmune debe ser incluida cuando corresponda.

11.5. Control de eficacia inmunológica y potencia

11.5.1. Describir el tipo de método y la especie, se aceptarán especies alternativas.

a. Debe demostrarse la eficacia para la indicación propuesta, a la dosis y por cada una de las vías recomendadas de administración y para la especie de destino.
b. Estudios de protección deben haber sido realizados con el biológico.

c. Para vacunas que sean administradas en animales muy jóvenes donde la presencia de anticuerpos maternos puede interferir con la eficacia, se debe presentar el estudio correspondiente.
d. Para productos vivos que contengan más de una fracción antigénica, deberán presentarse estudios de eficacia inmunológica, para cada uno de los agentes utilizados.
e. Titulación, contaje bacteriano, número de oocistos u otras técnicas apropiadas debe incluirse, conforme las referencias internacionales o en el caso de métodos propios deberá adjuntarse los procedimientos detallados
f. Actividad bactericida o viricida: cuando una fracción inactivada líquida se utilice como diluyente para una fracción viva liofilizada, se debe presentar la información que garantice que no hay reducción de la viabilidad del agente vivo.
g. Estudios de campo, pueden ser adjuntados, no siendo obligatorios para efectos de registro del producto.

11.6. Control de adyuvantes y diluyentes.

Deberá incluir los controles microbiológicos, físicos y químicos que se realizan sobre el diluyente.

En caso de utilizar parámetros o métodos de control diferentes a los descritos en este manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

12. Indicaciones de uso

Se deben describir las indicaciones de uso del producto basado en los resultados de los estudios de eficacia o la literatura científica que respalde la indicación de uso del producto formulado.

Describir el esquema de vacunación: Número de vacunas, dosis y refuerzos establecidos que debe recibir el animal para adquirir inmunidad.

Para insumos compatibles con la producción orgánica debe adjuntar la respuesta emitida por la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos, en la cual se apruebe que el producto es compatible para la producción orgánica y donde se describa claramente los logotipos o marca comercial autorizados en el etiquetado y que estén relacionados con la producción orgánica.

13. Especies de destino, vía de administración y forma de aplicación

Describir las especies animales a las que se destina el producto terminado.

Deben incluirse todas las vías de administración para cada especie, y la forma adecuada de aplicación del producto por cada vía.

14. Dosificación

La dosis debe estar expresada en (mililitros) o en el volumen del producto biológico, en el caso de productos aplicados en el agua de bebida, por gota ocular o nasal, se colocará “cada animal debe recibir una dosis del producto”.

La frecuencia o intervalo de utilización del producto debe ser expresado en el tiempo en días o semanas según corresponda, de acuerdo a la recomendación del fabricante basado en los estudios de eficacia correspondientes.

Se indicará también la edad mínima para la administración para cada especie.

Indicar el momento adecuado para administrar el producto: por ejemplo, último tercio de la gestación, seis semanas antes del pico de postura, etc.

Se debe indicar en este numeral: “para estimular la inmunidad activa contra determinado agente”, “para estimular la inmunidad y proporcionar inmunidad pasiva a la progenie”, “para proporcionar inmunidad pasiva contra determinado agente”, “para prevenir la colonización de los órganos y reducir la excreción del determinado agente” u otra según corresponda. Esta indicación debe tener documentación de soporte en los estudios de eficacia.

15. Preparación del producto para su uso correcto

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección.

En el caso de productos administrados en el agua de bebida, será necesaria la presentación de un estudio de estabilidad del producto reconstituido. Se deberá incluir el tiempo máximo del consumo de agua mezclado con el producto y los procedimientos previos con los animales para que el agua medicada se consuma como máximo en el periodo estipulado.

16. Duración máxima después de su preparación y reconstitución

Para productos que lo necesiten deberá incluir el tiempo máximo del uso del producto reconstituido o preparado y los procedimientos para que el producto se use en el periodo estipulado.

17. Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de la misma

Describir el tiempo necesario, después de la administración del biológico, para que las diferentes especies de destino desarrollen una respuesta inmunológica medible.

18. Efectos colaterales locales o generales, incompatibilidades, antagonismos y contraindicaciones

Si existen datos disponibles sobre limitaciones o contraindicaciones incluirlas en esta sección. Por ejemplo: “no administrar en animales reproductores”, “no administrar en hembras preñadas”, “no usar en aves durante el periodo de postura, u otras según corresponda. Estas informaciones deben tener material técnico o bibliográfico de soporte. Si existen datos de interacción o antagonismos debe describirse estos efectos en esta sección, de manera específica, cuando no haya estudios específicos debe incluirse “no usar junto con otros productos farmacológicos, biológicos o alimentos medicados”.

Debe describirse la forma de asegurar el uso eficaz y seguro del producto en la especie de destino, y si existe alguna precaución respecto al manipulador del producto. Debe incluirse en esta sección, en caso de productos con agentes potencialmente zoonóticos las precauciones para el manipulador, el medio ambiente, y los procedimientos para minimizar los riesgos.

19. Toxicidad

Ecotoxicidad: adjuntar los estudios o datos generados para estudiar y evaluar los efectos nocivos asociados a la administración del producto sobre el medio ambiente, cursos de agua, mar, suelo, aire, estimar el riesgo y definir las medidas que sean necesarias para reducirlo o minimizarlo. Para los productos que sean potencialmente tóxicos para el medio ambiente, se deberá adjuntar los estudios de ecotoxicidad del producto, o el material de soporte en caso que se haya demostrado la bioequivalencia, o las referencias bibliográficas de soporte.

20. Efectos biológicos no deseados

Declarar los efectos biológicos no deseados del producto, según corresponda.

21. Advertencias y precauciones

Describir las restricciones de uso que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

22. Conservación del producto

Las recomendaciones para conservación del producto deben ser declaradas conforme las condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad, para la cual se debe utilizar la siguiente tabla:

Condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad	**Recomendaciones para conservación y etiquetado**	**Frases adicionales si fueran relevantes**
30°C/65%, 75% HR (largo plazo/ tiempo real) 40°C/75% HR (acelerado)	-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C -Conservar a temperatura	No exponer a temperaturas de refrigeración. No

	ambiente. -Conservar en un lugar fresco y seco.	congelar
5°C ± 3 °C (largo plazo/ tiempo real) 25º ± 2 ºC, 60% ± 5% HR (acelerado)	Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)	No congelar
-20°C ± 5°C	Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)	

Incluir información en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros, y cualquier situación relevante para la conservación del producto.

23. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

24. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 y 81 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

24.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

24.2. Composición

En el rotulado la composición debe describir lo siguiente:

a. Base sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: “Cada dosis de 2 ml contienen:”)
b. Nombre y concentración de todos los ingredientes activos:
c. Excipientes c.s.p. (cantidad suficiente para) o Excipientes c.b.p. (cantidad bastante para), que expresa los ingredientes no activos que se utilizan para alcanzar el volumen o peso final de la fórmula.

La composición declarada en el etiquetado debe coincidir exactamente con la composición declarada en la solicitud de registro o revaluación.

Para productos biológicos no se acepta que las concentraciones de los componentes declarados en el etiquetado sean aproximaciones o interpretaciones de la composición del producto en proceso de registro o revaluación.

El nombre los antígenos elaborados a partir de virus o bacterias no deben contener nombre o identificación del Lote Semilla Maestro (LSM) y Lote Semilla Trabajo (LST) a partir del cual fueron elaborados.

El nombre o identificación de la cepa vacunal, sus biovares, biotipos, serovares o serotipos, pueden estar ausentes del etiquetado siempre cuando esta información conste en la solicitud y/o certificado de registro el producto.

24.3. Presentaciones comerciales

En el rotulado se debe describir la cantidad de dosis por frasco o unidad de medida (Ej.: frasco con 10 dosis de 2 ml, frasco de 10 ml x 20 dosis)

24.4. Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento en el etiquetado deben coincidir con lo descrito en el apartado “conservación del producto” de este anexo, para lo cual se deben utilizar las siguientes frases o similares:

-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C
-Conservar a temperatura ambiente.
-Conservar en un lugar fresco y seco.
-Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)
-Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)

25. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el anexo 6 del presente manual.

26. Trabajos científicos y monografías

Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

Solo se debe presentar sustento bibliográfico de la información declarada en la solicitud de registro o revaluación en caso que un numeral o requisito así lo determine.

27. Glosario

Agente biológico: Un agente biológico o bioagente es un organismo, como una bacteria, un virus, un parásito, un hongo, etc., una toxina u otro material biológico con la capacidad de afectar de manera adversa la salud de los humanos en diversos modos. (Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud. Consultado el 14 de enero de 2016.)

Termogravimetría: Es un método de análisis en el que el producto es un registro continuo de las variaciones de masa de una muestra, en una atmósfera controlada y en función de la temperatura o de tiempo. (IUPAC Libro de Oro).

ANEXO C
Instructivo para el registro de kits y material de diagnóstico

1. Nombre comercial del producto

1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

2.1. Kits para el diagnóstico de enfermedades.
2.2. Kits para la detección de estados fisiológicos o clínicos en los animales.
2.3. Reactivos que contengan microorganismos vivos, inactivados o fracciones de estos: como Rosa de Bengala y Tuberculina o derivado proteico purificado (PPD).
2.4. Métodos de contraste radiológico.
2.5. Sustancias de uso diagnóstico: como la Fluoresceína.

Se puede consultar la clasificación por tipo de molécula o ingrediente activo descrita en el anexo 6 del presente manual.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

3. Clasificación arancelaria

3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera.
3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

Se incluirán los datos completos del solicitante de registro, la dirección completa, y el(los) responsable(s) técnico(s).

4.1. Nombre:
4.2. RUC/RIMPE:
4.3. Dirección:
4.4. Información del representante legal:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

5.1. Nombre:
5.2. RUC/RIMPE: aplica para fabricantes nacionales
5.3. País de origen:
5.4. Dirección:
5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra autorizado para realizar todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos de uso veterinario a registrar.

6. Forma farmacéutica

Se autoriza una sola forma farmacéutica por producto.

7. Composición del producto

7.1. La composición del producto debe describir lo siguiente:
   a. **Base** sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: “cada placa contiene:”)
   b. **Ingredientes activos o principios activos**: nombre y concentración del antígeno (Ag), anticuerpo (Ac) o sustancias con acción diagnóstica.
   c. **Ingredientes no activos**: nombre y concentración de los diluyentes, substratos, soluciones o sustancias que no tienen acción diagnóstica.

Clasificación de los componentes	**Componente**
Ingredientes activos o principios activos	Anticuerpo 1
	Anticuerpo 2
Ingredientes no activos	Diluyente 1
	Solución 1

7.2. Los componentes deben declararse siempre por sus nombres específicos y con una concentración específica (Ej.: Componente 1 …10 %).
7.3. Se debe declarar una sola vez el nombre de cada componente del producto.
7.4. El nombre o descripción de cada componente debe realizarse en idioma español, salvo aquellos componentes que pertenezcan a una marca comercial, su

denominación tenga que respetar el idioma de origen, o el nombre del componente no tenga una traducción definida al idioma español.

7.5. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes activos o principios activos declarados para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.
7.6. La composición declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis de la composición cuali-cuantitativa.
7.7. El análisis de composición solo debe realizarse para la determinación y cuantificación de todos los ingredientes activos o principios activos que forman parte de la composición del producto.
7.8. Para productos importados la composición debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización. Es requisito que la descripción de todos los ingredientes conste en dichos documentos.
7.9. Debe describir los antígenos, anticuerpos, anticuerpos monoclonales, anticuerpos policlonales que forman parte de la composición del producto.
7.10. Es necesario indicar si las microplacas se encuentran revestidas. En caso de utilizar microorganismos vivos, modificados y/o atenuados incluir el género, especie y biovariedad, o en su defecto, indicar la o las proteínas de revestimiento con su nombre específico.
7.11. Cuando un componente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).
7.12. La composición descrita en la solicitud de registro debe coincidir exactamente con la información declarada en la etiqueta. No se aceptan aproximaciones o interpretaciones.

8. Especificación y características del producto

Deberá proveer una descripción general de los equipos (kits):

8.1. Principios de la técnica: ELISA, RIA, látex, aglutinación, seroaglutinación, inmunofluorescencia, c.c.p.f., seroneutralización, etc.
8.2. Detección de antígenos o anticuerpos en la técnica
8.3. Muestras usadas para la técnica
8.4. Características físicas y químicas del producto

9. Presentaciones comerciales

9.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase o dispositivo y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.
9.2. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: 1 dispositivo, 1 unidad, 1 sobre).
9.3. Descripción de los reactivos, cuando corresponda

10. Análisis de control y evaluación

Para el control y evaluación del producto terminado se debe presentar el resultado del análisis realizado, junto con el nombre del método utilizado para realizar dicho análisis. No es necesario presentar la metodología analítica completa de cada análisis.

En caso que los métodos de control sean modificados posterior al registro, se deberá notificar dicho cambio ante la Agencia.

10.1. **Pruebas físico-químicas**.
10.2. **Inocuidad**.
10.3. **Esterilidad**: Cuando corresponda se debe incluir información de toxicidad en el caso de alguno de los componentes que entre en contacto con el operario o el animal.
10.4. **Sensibilidad**: Probabilidad de clasificar correctamente a un animal como enfermo, o positivo al utilizar el kit de diagnóstico sujeto de registro. En este punto debe indicarse el valor porcentual y el estudio poblacional que respalde este valor declarado.
10.5. **Especificidad**: Probabilidad de clasificar a un animal como sano, o negativo al utilizar el kit de diagnóstico sujeto de registro. En este punto debe indicarse el valor porcentual y el estudio poblacional que respalde el valor declarado.
10.6. **Datos relativos a la repetibilidad**: Capacidad del kit de diagnóstico de dar el mismo resultado en diferentes mediciones realizadas bajo las mismas condiciones a lo largo de periodos dilatados de tiempo.
10.7. **Datos sobre la especificidad analítica**: Grado en el que los materiales analizados distintos al material problema reaccionan en una prueba; cuanto más alto sea el nivel de reacciones cruzadas, más baja será la especificidad analítica.
10.8. **Datos sobre la sensibilidad analítica**: La cantidad más pequeña del material de prueba que se puede detectar; el material de prueba puede consistir en anticuerpos, antígenos, ácidos nucleicos u organismos vivos.

En caso de utilizar parámetros o métodos de control diferentes a los descritos en este manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

11. Indicaciones de uso

Instrucciones detalladas de la forma de utilizar el kit de diagnóstico, indicando los pasos a seguir desde la toma de la muestra, cantidad, toda indicación que conduzca a minimizar los errores en los resultados.

12. Especies de destino e indicaciones de uso

12.1. Explicar sobre la acción específica del kit de diagnóstico, rangos de sensibilidad y especificidad, otros.
12.2. Indicar los exudados o trasudados provenientes del animal que van a ser utilizados para realizar las pruebas diagnósticas.

12.3. Detección de anticuerpos de vacunación o infección: Señalar si el kit de diagnóstico tiene la capacidad de discriminar entre anticuerpos vacunales o de campo, con el respectivo sustento.
12.4. Determinación del alcance: indicar el alcancen que tiene el kit de diagnóstico, es decir, si puede detectar el género, especie, biovariedad o serotipo de microorganismos (virus, bacterias, hongos o mohos), antígenos de campo o vacunal, tipo de proteína, etc.
12.5. Determinación de estados fisiológicos: como preñez.
12.6. Determinación de estados clínicos.
12.7. Resultados e interpretaciones: Adjuntar tablas comparativas que puedan dirigir la correcta interpretación de los resultados considerando variables como edad, peso, estado fisiológico, sexo, etc.

13. Advertencias y precauciones

Describir las restricciones de uso que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

14. Conservación del producto

Las recomendaciones para conservación del producto deben ser declaradas conforme las condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad, para la cual se debe utilizar la siguiente tabla:

Condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad	**Recomendaciones para conservación y etiquetado**	**Frases adicionales si fueran relevantes**
30°C/65%, 75% HR (largo plazo/ tiempo real) 40°C/75% HR (acelerado)	-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C -Conservar a temperatura ambiente. -Conservar en un lugar fresco y seco.	No exponer a temperaturas de refrigeración. No congelar
5°C ± 3 °C (largo plazo/ tiempo real) 25º ± 2 ºC, 60% ± 5% HR (acelerado)	Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)	No congelar
-20°C ± 5°C	Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)	

Incluir información en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros, y cualquier situación relevante para la conservación del producto.

Describir las condiciones para el acondicionamiento y conservación para el transporte de la muestra.

15. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

16. Requisitos para el registro de kits para el diagnóstico de brucelosis y tuberculosis bovina

16.1.1. Los kits para el diagnóstico de brucelosis y tuberculosis bovina, aplicados únicamente a bovinos o para multiespecies entre las cuales se incluya la especie bovina, solo pueden ser expendidos, comercializados, entregados, distribuidos o donados por el titular de registro en Ecuador a los siguientes establecimientos, independientemente de la denominación de venta que tenga cada producto:

a) Laboratorios de la red autorizados por la Agencia
b) Laboratorios de la Agencia
c) Universidades o centros con fines de investigación, con previa autorización de la Coordinación General de Sanidad Animal de la Agencia.

16.1.2. La venta, comercialización, entrega, distribución o donación de kits para el diagnóstico de brucelosis y tuberculosis bovina, se realizará únicamente a laboratorios acreditados para la técnica de diagnóstico empleada por el kit.

16.1.3. Para el registro de kits para el diagnóstico de brucelosis y tuberculosis bovina, aplicados únicamente a bovinos o para multiespecies entre las cuales se incluya la especie bovina, el producto debe tener la siguiente denominación de venta: “venta restringida” o frases similares; denominación que debe constar en el certificado de registro, etiquetado e insertos.

17. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 y 81 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

17.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

17.2. Composición

En el rotulado la composición debe describir lo siguiente:

a. Base sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: "Cada placa contiene:")
b. Nombre y concentración de todos los ingredientes activos.
c. Excipientes c.s.p. (cantidad suficiente para) o Excipientes c.b.p. (cantidad bastante para), que expresa los ingredientes no activos que se utilizan para alcanzar el volumen o peso final de la fórmula, cuando corresponda.
d. Nombre y cantidad de los reactivos que forman parte del kit, cuando corresponda.

La composición declarada en el etiquetado debe coincidir exactamente con la composición declarada en la solicitud de registro o revaluación.

Para kits y material de diagnóstico no se acepta que las concentraciones de los componentes declarados en el etiquetado sean aproximaciones o interpretaciones de la composición del producto en proceso de registro o revaluación.

El nombre los antígenos elaborados a partir de virus o bacterias no deben contener nombre o identificación del Lote Semilla Maestro (LSM) y Lote Semilla Trabajo (LST) a partir del cual fueron elaborados.

El nombre o identificación de la cepa vacunal, sus biovares, biotipos, serovares o serotipos, pueden estar ausentes del etiquetado siempre cuando esta información conste en la solicitud y/o certificado de registro el producto.

17.3. Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento en el etiquetado deben coincidir con lo descrito en el apartado "conservación del producto" de este anexo, para lo cual se deben utilizar las siguientes frases o similares:

-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C
-Conservar a temperatura ambiente.
-Conservar en un lugar fresco y seco.
-Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)
-Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)

18. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el anexo 6 del presente manual.

Para el registro de kits para el diagnóstico de brucelosis y tuberculosis bovina, aplicados únicamente a bovinos o para multiespecies entre las cuales se incluya la especie bovina, el producto debe tener la siguiente denominación de venta: "venta restringida" o frases similares; denominación que debe constar en el certificado de registro, etiquetado e insertos.

19. Trabajos científicos y monografías

Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

Solo se debe presentar sustento bibliográfico de la información declarada en la solicitud de registro o revaluación en caso que un numeral o requisito así lo determine.

20. Glosario

Fómite: Un fómite es cualquier objeto carente de vida o sustancia que es capaz de transportar organismos infecciosos tales como bacterias, virus, hongos o parásitos desde un individuo a otro. Células de la piel, pelo, vestiduras, y sábanas son fuentes comunes de contaminación en los hospitales. (OMS, 2015)

Especificidad (analítica): Grado en el que los materiales analizados distintos al material problema reaccionan en una prueba; cuanto más alto sea el nivel de reacciones cruzadas, más baja será la especificidad analítica (OIE, 2004).

Especificidad (diagnóstica): Proporción de animales de referencia no infectados que se sabe que presentan un resultado negativo en la prueba; se considera que los animales infectados que presentan un resultado positivo tienen resultados positivos falsos (OIE, 2004).

Especificidad (relativa): Proporción de animales de referencia, definidos como negativos mediante un método de prueba o una combinación de métodos, que también dan resultado negativo en el ensayo que se compara (OIE, 2004).
Kit de diagnóstico: Es un producto para pruebas de diagnóstico que contiene todos los reactivos únicos requeridos para efectuarlas, las instrucciones para realizarlas y para interpretar los resultados de la prueba. (ICA, 2015)

Repetibilidad: Nivel de acuerdo entre las réplicas de una muestra, tanto dentro una aplicación como entre varias aplicaciones del mismo método de prueba en un mismo laboratorio (OIE, 2004).

Reproducibilidad: La capacidad que una prueba tiene de proporcionar resultados consistentes cuando se aplica a las alícuotas de la misma muestra en diferentes laboratorios (OIE, 2004).

Reacción cruzada: Actividad detectable en un método de prueba, atribuible a un material a analizar procedente de, o producido por otro organismo que da como resultado una reacción positiva falsa; los ensayos de este tipo tienen una especificidad analítica baja (OIE, 2004).

Sensibilidad (analítica): La cantidad más pequeña del material de prueba que se puede detectar; el material de prueba puede consistir en anticuerpos, antígenos, ácidos nucleicos u organismos vivos (OIE, 2004).

Sensibilidad (diagnóstica): Proporción de animales de referencia infectados que se sabe que dan resultado positivo en la prueba; se considera que los animales infectados que presentan un resultado negativo tienen resultados negativos falsos (OIE, 2004).

Sensibilidad (relativa): Proporción de animales de referencia, definida como positiva por un método o por una combinación de métodos de prueba, que también presentan un resultado positivo en el ensayo que se compara (OIE, 2004).

Valor predictivo (negativo): Proporción de animales con resultado negativo en una prueba sin estar realmente infectados; el valor predictivo está influido por la sensibilidad y especificidad diagnóstica, así como por la prevalencia de la infección (OIE, 2004).

Valor predictivo (positivo): Proporción de animales que están realmente infectados y presentan un resultado positivo en una prueba; el valor de predicción está influenciado por la sensibilidad y especificidad diagnóstica, así como por la prevalencia de la infección (OIE, 2004).

ANEXO D
Instructivo para el registro de alimentos, suplementos alimenticios y aditivos nutricionales

1. Nombre comercial del producto

1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

2.1. Por su composición y origen:

2.1.1. **Alimentos simples**: Son productos de origen vegetal, animal, mineral, biotecnológico o sintético y los productos resultantes de su procesamiento, que aportan nutrientes a la ración. Estos productos deben consumirse vía oral.
2.1.2. **Alimentos compuestos**:
   a. **Alimentos compuestos completos, balanceados o piensos**: es la mezcla de ingredientes de origen vegetal, animal, mineral, biotecnológico o sintético y los productos resultantes de su procesamiento, de acuerdo a una fórmula específica, que es suministrada a un animal por vía oral, destinada a suplir sus necesidades nutricionales, de mantenimiento y/o producción, sin consumir ninguna otra sustancia, a excepción del agua.
   b. **Alimentos concentrados**: Alimento con alto contenido de uno o varios nutrientes que para su uso debe ser incluido con al menos otro ingrediente para obtener niveles adecuados de nutrientes para alimentación animal. Estos productos deben consumirse vía oral.

2.2. Por su grado de procesamiento:

2.2.1. **Alimentos naturales (no procesados)**: son de origen vegetal (verduras, leguminosas, tubérculos, frutas, nueces, semillas, etc.) o de origen animal (carnes, pescado, leche, entre otros). Una condición necesaria para ser considerados como no procesados es que estos alimentos no contengan otras substancias añadidas como son: azúcar, sal, grasas, edulcorantes o aditivos. Estos productos deben consumirse vía oral.
2.2.2. **Alimentos mínimamente procesados**: son alimentos naturales que han sufrido un proceso mínimo de transformación, sin que se les agregue o introduzca ninguna sustancia externa. Estos procesos "mínimos" (limpiar, lavar, pasteurizar, descascarar, pelar, deshuesar, rebanar, descremar, esterilizar, entre otros) pueden aumentar la duración de los alimentos, permitir su

almacenamiento, ayudar a su preparación, mejorar su calidad nutricional, y tornarlos más agradables al paladar y fáciles de digerir. Estos productos deben consumirse vía oral.

2.2.3. **Alimentos procesados**: se refieren a aquellos productos alterados por la adición o introducción de sustancias (sal, azúcar, aceite, preservantes y/o aditivos) que cambian la naturaleza de los alimentos originales, con el fin de prolongar su duración, y mejorar su calidad nutricional.

2.2.4. **Alimentos altamente procesados (ultra procesados)**: son elaborados principalmente con ingredientes industriales. Los productos ultra procesados se formulan en su mayor parte a partir de ingredientes industriales, y contienen poco o ningún alimento natural. El objetivo del ultra procesamiento es elaborar productos durables, con alto valor nutritivo. Estos productos deben consumirse vía oral.

2.3. Suplemento alimenticio

También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios destinados a complementar la ingesta dietaría mediante la incorporación de nutrientes en la dieta. Se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas de absorción gastrointestinal. Se consumen vía oral y están destinados a ser, (1) diluidos y mezclados para obtener un alimento completo, o (2) consumidos a libre voluntad por separado.

2.3.1. **Suplemento/Complemento energético**: Ingrediente, alimento o una mezcla de éstos con alto contenido de energía

2.3.2. **Suplemento/Complemento proteico**: Ingrediente, alimento o una mezcla de éstos con alto contenido de proteína, incluye aminoácidos sintéticos y nitrógeno no proteico.

2.3.3. **Suplemento/Complemento mineral**: ingrediente, alimento o una mezcla de éstos que se componen de ingredientes minerales, quedando excluido el cloruro de sodio y sus mezclas que se clasifican como sal mineral.

2.3.4. **Suplemento/Complemento vitamínico**: Compuesto orgánico que funciona como partes de los sistemas enzimáticos esenciales para la transmisión de energía y la regulación del metabolismo orgánico.

2.4. Aditivos Nutricionales

Cualquier sustancia utilizada para mantener o mejorar las propiedades nutricionales del producto alimenticio:

2.4.1. Vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo
2.4.2. Minerales
2.4.3. Aminoácidos, sus sales y análogos
2.4.4. Urea y sus derivados

2.4.5. Otros aditivos nutricionales: Incluye a aditivos nutricionales, que no fueran alcanzados por las otras subcategorías y que funcionalmente pertenezcan a esta categoría.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

La Agencia no registrará alimentos naturales (no procesados), por no cumplir con la definición de producto de uso veterinario descrita en la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, que los describe como una “preparación manufacturada”.

La dieta BARF (Biologically Appropriate Raw Food) o ACBA (Alimentación Cruda Biológicamente Apropiada) y cualquier otro alimento crudo, será clasificado como alimento mínimamente procesado o alimento procesado de acuerdo a las características de su elaboración y deberá registrarse ante la Agencia cumpliendo los requisitos del presente manual.

3. Clasificación arancelaria

3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera.
3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

Se incluirán los datos completos del solicitante de registro, la dirección completa, y el(los) responsable(s) técnico(s).

4.1. Nombre:
4.2. RUC/RIMPE:
4.3. Dirección:
4.4. Información del representante legal:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

5.1. Nombre:
5.2. RUC/RIMPE: aplica para fabricantes nacionales
5.3. País de origen:
5.4. Dirección:
5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra autorizado para realizar todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos de uso veterinario a registrar.

6. Forma física

Se autoriza una o más formas físicas por producto, siempre y cuando no se alteren la composición garantizada o estabilidad del producto terminado.

7. Composición del producto

7.1. La composición de alimentos o aditivos nutricionales debe describir lo siguiente:

7.1.1. **Composición garantizada**: de acuerdo al tipo de producto se debe declarar en rangos, según corresponda, valores mínimos y máximos de los siguientes nutrientes:

a. Contenido máximo de humedad expresado en porcentaje (%).
b. Contenido máximo de ceniza expresado en porcentaje (%).
c. Contenido máximo de fibra expresado en porcentaje (%).
d. Contenido mínimo de proteína expresado en porcentaje (%).
e. Contenido mínimo de grasa expresado en porcentaje (%).
f. Contenido mínimo de macro y microelementos en porcentaje (%), cuando se los describa como parte de la composición garantizada en etiqueta.
g. Contenido de vitaminas cuando se los describa como parte de la composición garantizada en etiqueta.
h. Información nutricional que el fabricante requiera.
i. Para aditivos alimentarios se deberá declarar la composición garantizada acorde a las características del producto a registrar.
j. Los alimentos destinados a cuyes y conejos, en caso de requerirlo, podrán expresar el parámetro de la composición garantizada de fibra en porcentaje mínimo.

7.1.2. **Ingredientes**: nombre y concentración de los ingredientes, sales minerales, núcleos, premezclas y aditivos alimentarios usados para la elaboración del producto.

Clasificación de los componentes	**Componente**
Composición garantizada	Nutrientes
Ingredientes	Ingrediente 1 Premezcla 1 Núcleo 1 Aditivo 1

7.2. La composición de suplementos alimenticios o aditivos nutricionales debe describir lo siguiente:

7.2.1. **Composición garantizada**: de acuerdo al tipo de producto se debe declarar, según corresponda, el nombre y concentración de sus nutrientes:

a. Macroelementos (cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio, azufre, etc.)
b. Microelementos (hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre, cromo, etc.)
c. Vitaminas
d. Aminoácidos
e. Información nutricional que el fabricante requiera.

7.2.2. **Ingredientes**: nombre y concentración de los ingredientes y aditivos alimentarios usados para la elaboración del producto.

Clasificación de los componentes	**Componente**
Composición garantizada	Macroelementos Microelementos Vitaminas, aminoácidos, etc.
Ingredientes	Ingrediente 1 Excipiente 1 Aditivo 1

7.3. Los ingredientes deben declararse siempre por sus nombres específicos y con una concentración específica (Ej.: Ingrediente…10 %) o con un rango específico (Ej.: Ingrediente…10 - 15 %).

7.4. Se debe declarar una sola vez el nombre de cada componente del producto.

7.5. El nombre o descripción de cada componente debe realizarse en idioma español, salvo aquellos componentes que pertenezcan a una marca comercial, su denominación tenga que respetar el idioma de origen, o el nombre del componente no tenga una traducción definida al idioma español.

7.6. El nombre, naturaleza y concentración de cada elemento descrito en la composición garantizada para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.

7.7. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes declarados para cada producto podrán modificarse siempre y cuando no se modifique la composición garantizada registrada.

7.8. La declaración de los nutrientes que forman parte de la composición garantizada (Ej.: humedad, proteína, grasa, etc.) debe estar respaldada por los resultados del análisis cuali-cuantitativo y/o bromatológico realizados en laboratorios nacionales o del exterior, para el producto terminado.

Composición garantizada	**Análisis bromatológico**
Humedad…max 14%	Humedad…13%

7.9. Para productos importados la composición garantizada debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o

carta de autorización. Es requisito que la descripción de todos los ingredientes conste en dichos documentos.

7.10. Para el registro de alimentos y suplementos alimenticios no se acepta como ingredientes a antibióticos como promotores de crecimiento, anticoccidiales o cualquier otro medicamento. En caso de contenerlos, el producto será clasificado como un alimento medicado o suplemento medicado.

7.11. **Contenido de humedad**: En los alimentos procesados secos, el contenido máximo de humedad debe ser menor o igual al 14 %. En los alimentos semihúmedos la humedad debe ser mayor que 14% y menor que 60%. En los alimentos húmedos o enlatados la humedad puede ser mayor o igual al 60%.

7.12. Los alimentos para gatos deben tener garantías de taurina (mínimo de 0,10% para alimento seco establecido en materia seca y 0,20% para alimento húmedo) y máximos de magnesio. En el caso de los alimentos para perros y para gatos, algunos productos pueden declarar niveles porcentuales mínimos de calcio, fósforo, sodio y ácido linoleico.

7.13. Un alimento completo para perros debe tener garantía de proteína mínimo 18% en perros adultos y en mantenimiento y 22.5% en crecimiento y en reproducción, basado en materia seca.

7.14. Un alimento completo para gatos debe tener garantía de proteína mínimo 26% en gatos adultos y en mantenimiento y 30% en crecimiento y en reproducción basado en materia seca.

7.15. En caso de alimentos para equinos, porcinos, y aves domésticas debe incluirse los límites mínimos de metionina y lisina.

7.16. La urea y otras fuentes de nitrógeno no proteico se pueden utilizar exclusivamente en la formulación de alimentos para rumiantes.

7.17. Los alimentos destinados a equinos, conejos y rumiantes deben expresar además el contenido máximo de fibra detergente ácido (FDA, en ingles ADF), que es la cuantificación de la celulosa y la lignina. Este es un indicador indirecto del grado de digestibilidad de las fibras del alimento y se correlaciona negativamente con la digestibilidad total del insumo evaluado.

7.18. Para suplementos minerales, se debe declarar en porcentaje los límites mínimos para el cloruro de sodio, macroelementos y microelementos, y el porcentaje del límite máximo para la humedad y el flúor.

7.19. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen animal junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos, harina de carne aviar).

7.20. Está prohibido el uso de proteínas de origen rumiante como parte de la formulación de alimentos o suplementos alimenticios para especies rumiantes.

7.21. En caso que la fórmula contenga proteína de mamíferos rumiantes importada deberá presentar un documento por la Autoridad nacional competente del país de origen en donde indique que el estatus del país exportador es considerado de riesgo controlado o insignificante para las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET). Este documento no es requerido para proteínas provenientes de leche o productos lácteos.

7.22. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin®: vitamina A, vitamin B12).

7.23. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).

7.24. Se podrá utilizar en la elaboración de alimento para animales los aditivos alimentarios permitidos en los siguientes listados:

a. Norma NTE INEN-CODEX 192
b. Food and Drug Administration (FDA): *21 CFR Part 573 - Food additives permitted in feed and drinking water of animals*.
c. Association of American Feed Control Officials (AAFCO)

7.25. En la composición del producto se podrán declarar varios sabores, aromas y colores sin que esto genere un registro nuevo por cada característica.

7.26. La composición descrita en la solicitud de registro debe coincidir con la información declarada en la etiqueta.

7.27. Para alimento de mascotas (perros y gatos) se podrá incluir la siguiente información referente a la segmentación de alimento extruído para mascotas:

Parámetro	Económico	Estándar	Premium	Súper Premium
Descripción de Segmentación	Alimento básico de mantenimiento	Alimento básico de mantenimiento	Alimento que cumple con los requerimientos nutricionales y aporta funcionalidades con el uso de aditivos.	Alimento que cumple con los requerimientos nutricionales y aporta funcionalidades con el uso de ingredientes y aditivos que justifiquen los atributos declarados.
Ingredientes/ aditivos	Cereales, proteína vegetal, animal, grasa (vegetal, animal), vitaminas y minerales	Cereales, proteína vegetal y animal, grasa (vegetal, animal), vitaminas y minerales, aditivos	Proteína de origen animal, proteína de origen vegetal, cereales, grasa (animal, vegetal), vitaminas y minerales, aditivos	Proteína de origen animal, proteína de origen vegetal, cereales, grasa (animal, vegetal), vitaminas y minerales, aditivos
Perro Adulto (tal cual/ as is)	Proteína mín. 18%	Proteína mín. 19%	Proteína mín. 20%	Proteína mín. 21%
Perro Cachorro (tal cual/ as is)	Proteína mín. 20%	Proteína mín. 22%	Proteína mín. 24%	Proteína mín. 26%
Gato Adulto (tal cual/ as is)	Proteína mín. 24%	Proteína mín. 24%	Proteína min.30%	Proteína mín. 30%
Gato Cachorro (tal cual/ as is)	Proteína mín. 27%	Proteína mín. 27%	Proteína mín. 30%	Proteína mín. 30%

8. Presentaciones comerciales y características del empaque

8.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.

8.2. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: saco por 10 kg).

8.3. Para suplementos alimenticios en forma de cápsulas, pastillas, grajeas y comprimidos deberá incluirse el contenido neto o peso de cada unidad.

9. Análisis de control y evaluación

Para evaluar la calidad del producto terminado se debe presentar el resultado del análisis realizado, junto con el nombre del método utilizado para realizar dicho análisis. No es necesario presentar la metodología analítica completa de cada análisis.

En caso que los métodos de control sean modificados posterior al registro, se deberá notificar dicho cambio ante la Agencia.

9.1. Análisis Bromatológico

Los resultados del análisis bromatológico deben coincidir con los valores mínimos y/o máximos declarados en la composición garantizada del producto terminado.

Composición garantizada	Análisis bromatológico	Nombre del método
Humedad…max 14%	Humedad…13%	"Nombre del método"

9.2. Análisis de contaminantes: Microbiológico

9.2.1. El análisis microbiológico no aplica para el registro de suplementos alimenticios y aditivos nutricionales.

9.2.2. Se presentará los certificados de análisis para recuento de enterobacterias, coliformes (*Clostridium* y sulfitos reductores para el caso de alimentos enlatados), ausencia de patógenos como mínimo *Salmonella* y *E. Coli* y recuento de hongos (mohos) y levaduras. La presencia de microorganismos patógenos no es permitida para ningún alimento.

9.2.3. Los alimentos para cada especie animal no deben sobrepasar los siguientes límites permisibles para recuento microbiológico:

	Aves	**Caninos**	**Cobayos**	**Felinos**	**Porcinos**	**Rumiantes**
Parámetros microbiológicos	**UFC/g**	**UFC/g**	**UFC/g**	**UFC/g**	**UFC/g**	**UFC/g**
Recuento microorganismos mesofilos (aerobios totales)	10×10^5	50×10^3	10×10^3	50×10^3	10×10^7	10×10^7
Recuento microorganismos coliformes (enterobacterias coliformes)	10×10^4	10×10^2	50×10^1	10×10^2	10×10^4	10×10^4
Recuento	20×10^1	10×10^1	10	10×10^1	20×10^1	20×10^1

clostridios sulfito reductores (para alimentos enlatados)						
Recuento hongos o mohos	10×10^4	50×10^2	50×10^2	50×10^2	10×10^4	10×10^4
Recuento de levaduras	1×10^6	1×10^6	1×10^6	1×10^6	1×10^6	1×10^6
Aislamiento Salmonella spp en 25 g	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Aislamiento Escherichia coli	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

9.2.4. Para el registro de dieta BARF (Biologically Appropriate Raw Food) o ACBA (Alimentación Cruda Biológicamente Apropiada) debe presentar un análisis en el producto terminado de recuento de parásitos que cumpla con los siguientes parámetros:

Parásito	Parámetro
Echinococcus granulosus	Ausencia
Sarcocystis spp	Ausencia
Toxoplasma gondii	Ausencia
Neospora caninum	Ausencia
Cryptosporidium spp.	Ausencia
Trichinella spp	Ausencia

9.2.5. Para el registro de dieta BARF (Biologically Appropriate Raw Food) o ACBA (Alimentación Cruda Biológicamente Apropiada) debe presentar un análisis de recuento microbiológico del producto terminado que no sobrepase los límites permisibles acorde al siguiente cuadro:

Parámetros microbiológicos	**Felinos**	**Caninos**	**Otras mascotas**
Recuento microorganismos Aerobios mesófilos (UFC/ml)	$1{,}0 \times 10^6$	$1{,}0 \times 10^6$	$1{,}0 \times 10^6$
Staphylococcus aureus (UFC/g)	$1{,}0 \times 10^3$	$1{,}0 \times 10^3$	$1{,}0 \times 10^3$
Escherichia coli (UFC/g)	$1{,}0 \times 10^2$	$1{,}0 \times 10^2$	$1{,}0 \times 10^2$
Salmonella Typhimurium y Enteritidis (en 25 g)	Ausencia	Ausencia	Ausencia

9.3. Análisis de contaminantes: Micotoxinas

9.3.1. Los alimentos para cada especie animal no deben contener aflatoxinas en un nivel superior a:

Especie animal	Nivel máximo permitido
Aves	20 p.p.b.
Rumiantes	50 p.p.b.
Caninos	20 p.p.b.
Cobayos	10 p.p.b.
Felinos	20 p.p.b.
Porcinos	50 p.p.b.

Parte por billón (p.p.b.): Microgramo (µg) de toxina por kilogramo (kg) de alimento.

9.3.2. El contenido de aflatoxinas que puede presentar el producto no debe ser superior a 20 µg/kg de acuerdo con lo indicado en la Norma ISO 16050.

9.4. Análisis de contaminantes: Metales pesados

9.4.1. Los niveles máximos de metales pesados en insumos destinados a la alimentación de animales de consumo humano serán los siguientes:

Metal pesado	Categoría	Límite máximo en mg/kg (ppm) para productos con una humedad de 12%
Arsénico	1. Suplementos a) Suplementos minerales b) Otros suplementos	 12 4
	2. Alimentos completos	2
Plomo	1. Aditivos a) Óxido de zinc b) Óxido de manganeso, carbonato de hierro, carbonato de cobre c) Arcillas	 400 200 60
	2. Suplementos	200
	3. Alimentos completos	5
Mercurio	1. Aditivos a) Carbonato de calcio	 0,3
	2. Suplementos minerales	0,2
	3. Alimentos completos	0,2
Cadmio	1. Suplementos a) Suplementos minerales	 15
	2. Alimentos completos a) Alimentos completos para bovinos, ovinos y caprinos adultos	 1

	b) Alimentos para terneros, corderos, cabritos y otros	0,5

Nota: Se deberá tener en consideración, que en cada uno de los contaminantes mencionados, el resultado se debe ajustar al 12% de humedad.

9.4.2. Los niveles máximos de metales pesados en insumos destinados a la alimentación de perros y gatos serán los siguientes:

Metal pesado	Categoría	Límite máximo en mg/kg (ppm) para productos con una humedad de 12%
Arsénico	1. Suplementos a) Suplementos de consumo directo por perros y gatos	10
	2. Alimentos completos	10
Plomo	1. Aditivos a) Óxido de zinc b) Óxido de manganeso, carbonato de hierro, carbonato de cobre c) Arcillas	 400 200 60
	2. Suplementos a) Suplementos para consumo directo de perros y gatos b) Suplementos que se incorporan a un alimento completo (premezcla)	 10 200
	3. Alimentos completos	5
Mercurio	1. Aditivos a) Carbonato de calcio	 0,3
	3. Alimentos completos	0,3
Cadmio	2. Suplementos a) Suplementos para consumo directo de perros y gatos b) Suplementos que se incorporan a un alimento completo (premezcla)	 2 15
	2. Alimentos completos	2

Nota: Se deberá tener en consideración, que en cada uno de los contaminantes mencionados, el resultado se debe ajustar al 12% de humedad.

9.5. Análisis de contaminantes: Material genético bovino

Para el registro de alimentos para bovinos, ovinos y caprinos se debe presentar un análisis que evidencie la ausencia de material genético bovino en el alimento terminado. El análisis puede ser realizado en laboratorios nacionales o extranjeros.

10. Indicaciones de uso

Se deben describir las indicaciones de uso del producto terminado basadas en los resultados de los estudios de eficacia o la literatura científica que respalde la indicación de uso del producto terminado.

Deberá adjuntar las tablas de requerimientos nutricionales por las cuales se determinó el uso y dosis del producto [Ej.: NRC (por sus siglas en Inglés: National Research Council), FEDNA (Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal) o similares].
Para insumos compatibles con la producción orgánica debe adjuntar la respuesta emitida por la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos, en la cual se apruebe que el producto es compatible para la producción orgánica y donde se describa claramente los logotipos o marca comercial autorizados en el etiquetado y que estén relacionados con la producción orgánica.

11. Especies de destino, dosificación y forma de consumo

Se deben declarar las especies animales a las que se destina el producto. La cantidad de alimento debe ser indicada de acuerdo a la especie y tipo de animal según lo establecido en tablas de requerimientos nutricionales.

Ejemplo: Alimento para caninos de raza grande Adultos

Peso corporal	Gramos por día
Hasta 30 kg	280 – 315
30 – 40 Kg	315 – 385
40 – 50 Kg	385 – 450

Deberá adjuntar las tablas de requerimientos nutricionales por las cuales se determinó el uso y dosis del producto [Ej.: NRC (por sus siglas en Inglés: National Research Council), FEDNA (Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal) o similares].

12. Dosificación en alimentos y forma de administración

Declarar la cantidad de producto que debe ser administrada junto con el alimento.

13. Preparación del producto para su uso correcto

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección.

14. Duración máxima después de su preparación y reconstitución

Para productos que lo necesiten deberá incluir el tiempo máximo del consumo del producto reconstituido o preparado y los procedimientos previos con los animales para que el alimento o agua se consuma en el periodo estipulado.

15. Advertencias y precauciones

Describir las restricciones de uso que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

16. Conservación del producto

Las recomendaciones para conservación del producto deben ser declaradas conforme las condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad, para la cual se debe utilizar la siguiente tabla:

Condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad	**Recomendaciones para conservación y etiquetado**	**Frases adicionales si fueran relevantes**
30°C/65%, 75% HR (largo plazo/ tiempo real) 40°C/75% HR (acelerado)	-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C -Conservar a temperatura ambiente. -Conservar en un lugar fresco y seco.	No exponer a temperaturas de refrigeración. No congelar
5°C ± 3 °C (largo plazo/ tiempo real) 25º ± 2 ºC, 60% ± 5% HR (acelerado)	Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)	No congelar
-20°C ± 5°C	Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)	

Incluir información en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros, y cualquier situación relevante para la conservación del producto.

17. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

Se podrán presentar estudios de estabilidad en base a análisis microbiológicos y bromatológicos, utilizando como referencia lo descrito en el punto 9 del presente anexo. Los resultados de los análisis serán realizados al inicio y final del estudio de estabilidad. Se pueden utilizar como referencia las metodologías descritas por la AOAC international o similares, acorde a lo establecido en el Artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

18. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 y 81 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

18.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

18.2. Composición

18.2.1. En la etiqueta deberá aparecer la siguiente información:

a. Nombre y concentración de cada uno de los nutrientes declarados en la composición garantizada.
b. Lista de ingredientes declarados en orden decreciente de peso (% m/m)

18.2.2. La composición declarada en el etiquetado debe coincidir con la composición declarada en la solicitud de registro o revaluación.

18.2.3. Para productos alimenticios las concentraciones de los nutrientes (Ej.: humedad, grasa, proteína, etc.) declarados en el etiquetado deben respetar los valores mínimos y/o máximos declarados en la solicitud de registro o revaluación.

Composición garantizada	Etiquetado
Humedad…max 13%	Humedad…12%

18.2.4. La lista de ingredientes debe seguir las siguientes indicaciones:

a. Salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, deberá figurar en la etiqueta una lista de ingredientes.
b. La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya.
c. Deberán enumerarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.
d. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m). Cuando un ingrediente compuesto constituya menos del 5 por ciento del producto terminado, no será necesario declarar sus ingredientes individuales en el etiquetado.

Ingrediente compuesto	Composición	Etiqueta
Premix vitamínico…1%	Mn 6%, Mg 1%, K 0,01%	Premix vitamínico

Premix vitamínico…6%	Mn 6%, Mg 1%, K 0,01%	Premix vitamínico (Mn, Mg, K)

e. En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.
f. Como alternativa, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (% m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la que sigue: "ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones de la etiqueta".
g. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen animal junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos, harina de carne aviar).
h. Para productos que contengan proteínas de mamíferos rumiantes en su composición (a excepción de la proteína proveniente de la leche o productos lácteos), o que alguno de sus ingredientes los contenga, se debe incluir en el etiquetado la leyenda: “Prohibido su uso en la alimentación de rumiantes”.
i. Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.
j. Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes.

18.3. Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento en el etiquetado deben coincidir con lo descrito en el apartado “conservación del producto” de este anexo, para lo cual se deben utilizar las siguientes frases o similares:

-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C
-Conservar a temperatura ambiente.
-Conservar en un lugar fresco y seco.
-Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2°C a 8°C)
-Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)

18.4. Consideraciones especiales para productos BARF

a. Advertencia de Consumo de producto Crudo: “Este producto es crudo y no ha sido sometido a cocción. Se recomienda que sea consumido en su totalidad una vez abierto.”

b. Advertencia de Contenido Microbiológico: “Este producto puede contener microorganismos y patógenos naturales asociados a los productos cárnicos sin procesamiento.”

c. Condiciones de Almacenamiento: “Almacene este producto según las instrucciones para garantizar su frescura y calidad. Manténgalo refrigerado ocongelado según las indicaciones."

d. Instrucciones de Manipulación: "Lave las manos y utensilios después de manipular este producto crudo. Evite la contaminación cruzada con otros alimentos."

e. Consulta Veterinaria: "Antes de incluir este producto en la dieta de su mascota, consulte con un veterinario para asegurar que sea adecuado para sus necesidades nutricionales específicas."

19. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el anexo 6 del presente manual.

20. Trabajos científicos y monografías

Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.

Solo se debe presentar sustento bibliográfico de la información declarada en la solicitud de registro o revaluación en caso que un numeral o requisito así lo determine.

21. Glosario

Enterobacterias: Las enterobacterias (orden Enterobacteriales y única familia Enterobacteriaceae) son bacterias Gram negativas que contiene más de 30 géneros y más de 100 especies que pueden tener morfología de cocos o bacilos. Los miembros de este grupo forman parte de la microbiota del intestino (llamados coliformes) y de otros órganos del ser humano y de otras especies animales. Algunas especies pueden vivir en tierra, en plantas o en animales acuáticos. Sucumben con relativa facilidad a desinfectantes comunes, incluido el cloro (Departamento de Microbiología e Immunología. University of South Carolina).

ANEXO E
Instructivo para el registro de alimentos medicados y suplementos medicados

1. Nombre comercial del producto

1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

2.1. **Alimento medicado**: cualquier alimento que contenga ingredientes o aditivos farmacológicos permitidos por la Autoridad nacional competente , destinados a la cura, alivio, tratamiento o prevención de enfermedades de los animales, o que contengan ingredientes o aditivos farmacológicos autorizados como promotores de crecimiento
2.2. **Suplemento medicado**: cualquier suplemento alimenticio que contenga ingredientes o aditivos farmacológicos permitidos por la Autoridad nacional competente , destinados a la cura, alivio, tratamiento o prevención de enfermedades de los animales, o que contengan ingredientes o aditivos farmacológicos autorizados como promotores de crecimiento.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

3. Clasificación arancelaria

3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera.
3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

Se incluirán los datos completos del solicitante de registro, la dirección completa, y el(los) responsable(s) técnico(s).

4.1. Nombre:
4.2. RUC/RIMPE:
4.3. Dirección:
4.4. Información del representante legal:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

5.1. Nombre:
5.2. RUC/RIMPE: aplica para fabricantes nacionales
5.3. País de origen:
5.4. Dirección:
5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra autorizado para realizar todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos de uso veterinario a registrar.

6. Forma física

Se autoriza una o más formas físicas por producto, siempre y cuando no se alteren la composición garantizada o estabilidad del producto terminado.

7. Composición del producto

7.1. La composición de alimentos medicados debe describir lo siguiente:

7.1.1. **Composición garantizada**: de acuerdo al tipo de producto se debe declarar en rangos, según corresponda, valores mínimos y máximos de los siguientes nutrientes:

a. Contenido máximo de humedad expresado en porcentaje (%).
b. Contenido máximo de ceniza expresado en porcentaje (%).
c. Contenido máximo de fibra expresado en porcentaje (%).
d. Contenido mínimo de proteína expresado en porcentaje (%).
e. Contenido mínimo de grasa expresado en porcentaje (%).
f. Contenido mínimo de macro y microelementos en porcentaje (%), cuando se los describa como parte de la composición garantizada en etiqueta.
g. Contenido de vitaminas cuando se los describa como parte de la composición garantizada en etiqueta.
h. Información nutricional que el fabricante requiera.
i. Los alimentos destinados a cuyes y conejos, en caso de requerirlo, podrán expresar el parámetro de la composición garantizada de fibra en porcentaje mínimo.

7.1.2. **Ingredientes**: nombre y concentración de los ingredientes, sales minerales, núcleos, premezclas y aditivos alimentarios usados para la elaboración del producto.

Clasificación de los componentes	**Componente**
Composición garantizada	Nutrientes
Ingredientes	Ingrediente 1 Premezcla 1 Núcleo 1 Aditivo 1

7.2. La composición de suplementos medicados debe describir lo siguiente:

7.2.1. **Composición garantizada**: de acuerdo al tipo de producto se debe declarar, según corresponda, el nombre y concentración de sus nutrientes:

a. Macroelementos (cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio, azufre, etc.)
b. Microelementos (hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre, cromo, etc.)
c. Vitaminas
d. Aminoácidos
e. Información nutricional que el fabricante requiera.

7.2.2. **Ingredientes**: nombre y concentración de los ingredientes y aditivos alimentarios usados para la elaboración del producto.

Clasificación de los componentes	**Componente**
Composición garantizada	Macroelementos Microelementos Vitaminas, aminoácidos, etc.
Ingredientes	Ingrediente 1 Excipiente 1 Aditivo 1

7.3. Los ingredientes deben declararse siempre por sus nombres específicos y con una concentración específica (Ej.: Ingrediente…10 %) o con un rango específico (Ej.: Ingrediente…10 - 15 %).

7.4. Se debe declarar una sola vez el nombre de cada componente del producto.

7.5. El nombre o descripción de cada componente debe realizarse en idioma español, salvo aquellos componentes que pertenezcan a una marca comercial, su denominación tenga que respetar el idioma de origen, o el nombre del componente no tenga una traducción definida al idioma español.

7.6. El nombre, naturaleza y concentración de cada elemento descrito en la composición garantizada para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.

7.7. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes declarados para cada producto podrán modificarse siempre y cuando no se modifique la composición garantizada registrada.

7.8. La declaración de los nutrientes que forman parte de la composición garantizada (Ej.: humedad, proteína, grasa, etc.) debe estar respaldada por los resultados del análisis cuali-cuantitativo y/o bromatológico realizados en laboratorios nacionales o del exterior, para el producto terminado.

Composición garantizada	Análisis bromatológico
Humedad…max 14%	Humedad…13%

7.9. Para productos importados la composición garantizada debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización. Es requisito que la descripción de todos los ingredientes conste en dichos documentos.

7.10. **Contenido de humedad**: En los alimentos procesados secos, el contenido máximo de humedad debe ser menor o igual al 14 %. En los alimentos semihúmedos la humedad debe ser mayor que 14% y menor que 60%. En los alimentos húmedos o enlatados la humedad puede ser mayor o igual al 60%.

7.11. Los alimentos para gatos deben tener garantías de taurina (mínimo de 0,10% para alimento seco establecido en materia seca y 0,20% para alimento húmedo) y máximos de magnesio. En el caso de los alimentos para perros y para gatos, algunos productos pueden declarar niveles porcentuales mínimos de calcio, fósforo, sodio y ácido linoleico.

7.12. Un alimento completo para perros debe tener garantía de proteína mínimo 18% en perros adultos y en mantenimiento y 22.5% en crecimiento y en reproducción, basado en materia seca.

7.13. Un alimento completo para gatos debe tener garantía de proteína mínimo 26% en gatos adultos y en mantenimiento y 30% en crecimiento y en reproducción basado en materia seca.

7.14. En caso de alimentos para equinos, porcinos, y aves domésticas debe incluirse los límites mínimos de metionina y lisina.

7.15. La urea y otras fuentes de nitrógeno no proteico se pueden utilizar exclusivamente en la formulación de alimentos para rumiantes.

7.16. Los alimentos destinados a equinos, conejos y rumiantes deben expresar además el contenido máximo de fibra detergente ácido (FDA, en ingles ADF), que es la cuantificación de la celulosa y la lignina. Este es un indicador indirecto del grado de digestibilidad de las fibras del alimento y se correlaciona negativamente con la digestibilidad total del insumo evaluado.

7.17. Para suplementos minerales, se debe declarar en porcentaje los límites mínimos para el cloruro de sodio, macroelementos y microelementos, y el porcentaje del límite máximo para la humedad y el flúor.

7.18. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos a los aditivos farmacológicos utilizados. (Ej.: Promotor de crecimiento: Avilamicina, Bacitracina).

7.19. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen animal junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos, harina de carne aviar).
7.20. Está prohibido el uso de proteínas de origen rumiante como parte de la formulación de alimentos o suplementos alimenticios para especies rumiantes.
7.21. En caso que la fórmula contenga proteína de mamíferos rumiantes importada deberá presentar un documento por la Autoridad nacional competente del país de origen en donde indique que el estatus del país exportador es considerado de riesgo controlado o insignificante para las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET). Este documento no es requerido para proteínas provenientes de leche o productos lácteos.
7.22. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin®: vitamina A, vitamin B12).
7.23. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).
7.24. Se podrá utilizar en la elaboración de alimento para animales los aditivos alimentarios permitidos en los siguientes listados:
    a. Norma NTE INEN-CODEX 192
    b. Food and Drug Administration (FDA): *21 CFR Part 573 - Food additives permitted in feed and drinking water of animals*.
    c. Association of American Feed Control Officials (AAFCO)
7.25. Para la fabricación y registro de alimentos medicados y suplementos medicados solo se podrán utilizar aditivos farmacológicos autorizados por la Agencia de acuerdo al listado del anexo 7 del presente manual. No se pueden incluir en la formulación promotores de crecimiento y/o anticoccidiales que no estén descritos en el anexo 7 del presente manual.
7.26. La concentración de cada aditivo farmacológico descrito en el anexo 7 del presente manual corresponde a la cantidad del ingrediente una vez formulado el alimento, es decir, los aditivos farmacológicos de suplementos medicados podrán tener concentraciones distintas a las descritas en el anexo 7 siempre y cuando se describa en la etiqueta la concentración final que dicho ingrediente tendrá en el producto final.
7.27. El uso de un aditivo farmacológico con una concentración distinta a la descrita en el anexo 7 del presente manual deberá sustentarse con soporte técnico-bibliográfico acorde a lo establecido en el Artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.
7.28. En la composición del producto se podrán declarar varios sabores, aromas y colores sin que esto genere un registro nuevo por cada característica.
7.29. En la composición del producto no se podrá utilizar la combinación de los antibióticos descrita en el anexo 8, Tabla de antagonismos entre antibióticos, que forma parte integrante del presente manual.
7.30. En la composición de un producto, no se permite la combinación de dos o más principios activos farmacológicos que formen parte del anexo 9, Lista de antimicrobianos de importancia crítica.

7.31. La composición descrita en la solicitud de registro debe coincidir con la información declarada en la etiqueta.

7.32. Se permite declarar varios principios activos (aditivos farmacológicos) en el expediente del producto, sin necesidad de que todos estos principios activos (aditivos farmacológicos) sean declarados en el rotulado. Únicamente, se debe declarar en las etiquetas el o los aditivos farmacológicos que se estén usando en la elaboración del producto. En los rotulados se debe declarar un espacio vacío, en la lista de ingredientes, para indicar el aditivo farmacológico que se está utilizando. Ejemplo: Promotor de crecimiento: ……..

7.33. Para alimento de mascotas (perros y gatos) se podrá incluir la siguiente información referente a la segmentación de alimento extruído para mascotas:

Parámetro	Económico	Estándar	Premium	Súper Premium
Descripción de Segmentación	Alimento básico de mantenimiento	Alimento básico de mantenimiento	Alimento que cumple con los requerimientos nutricionales y aporta funcionalidades con el uso de aditivos.	Alimento que cumple con los requerimientos nutricionales y aporta funcionalidades con el uso de ingredientes y aditivos que justifiquen los atributos declarados.
Ingredientes/ aditivos	Cereales, proteína vegetal, animal, grasa (vegetal, animal), vitaminas y minerales	Cereales, proteína vegetal y animal, grasa (vegetal, animal), vitaminas y minerales, aditivos	Proteína de origen animal, proteína de origen vegetal, cereales, grasa (animal, vegetal), vitaminas y minerales, aditivos	Proteína de origen animal, proteína de origen vegetal, cereales, grasa (animal, vegetal), vitaminas y minerales, aditivos
Perro Adulto (tal cual/ as is)	Proteína mín. 18%	Proteína mín. 19%	Proteína mín. 20%	Proteína mín. 21%
Perro Cachorro (tal cual/ as is)	Proteína mín. 20%	Proteína mín. 22%	Proteína mín. 24%	Proteína mín. 26%
Gato Adulto (tal cual/ as is)	Proteína mín. 24%	Proteína mín. 24%	Proteína min.30%	Proteína mín. 30%
Gato Cachorro (tal cual/ as is)	Proteína mín. 27%	Proteína mín. 27%	Proteína mín. 30%	Proteína mín. 30%

8. Presentaciones comerciales y características del empaque

8.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.

8.2. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: saco por 10 kg).

8.3. Para suplementos medicados en forma de cápsulas, pastillas, grajeas y comprimidos deberá incluirse el contenido neto o peso de cada unidad.

9. Análisis de control y evaluación

Para evaluar la calidad del producto terminado se debe presentar el resultado del análisis realizado, junto con el nombre del método utilizado para realizar dicho análisis. No es necesario presentar la metodología analítica completa de cada análisis.

En caso que los métodos de control sean modificados posterior al registro, se deberá notificar dicho cambio ante la Agencia.

9.1. Análisis Bromatológico

Los resultados del análisis bromatológico deben coincidir con los valores mínimos y/o máximos declarados en la composición garantizada del producto terminado.

Composición garantizada	Análisis bromatológico	Nombre del método
Humedad…max 14%	Humedad…13%	"Nombre del método"

9.2. Análisis de contaminantes: Microbiológico

9.2.1. El análisis microbiológico no aplica para el registro de suplementos medicados.

9.2.2. Se presentará los certificados de análisis para recuento de enterobacterias, coliformes (Clostridium y sulfitos reductores para el caso de alimentos enlatados), ausencia de patógenos como mínimo *Salmonella* y *E. Coli* y recuento de hongos (mohos) y levaduras. La presencia de microorganismos patógenos no es permitida para ningún alimento.

9.2.3. Los alimentos para cada especie animal no deben sobrepasar los siguientes límites permisibles para recuento microbiológico:

	Aves	Caninos	Cobayos	Felinos	Porcinos	Rumiantes
Parámetros microbiológicos	**UFC/g**	**UFC/g**	**UFC/g**	**UFC/g**	**UFC/g**	**UFC/g**
Recuento microorganismos mesofilos (aerobios totales)	10×10^5	50×10^3	10×10^3	50×10^3	10×10^7	10×10^7
Recuento microorganismos coliformes (enterobacterias coliformes)	10×10^4	10×10^2	50×10^1	10×10^2	10×10^4	10×10^4
Recuento clostridios sulfito reductores (para alimentos enlatados)	20×10^1	10×10^1	10	10×10^1	20×10^1	20×10^1
Recuento hongos o mohos	10×10^4	50×10^2	50×10^2	50×10^2	10×10^4	10×10^4

Recuento de levaduras	1×10^6	1×10^6	1×10^6	1×10^6	1×10^6	1×10^6
Aislamiento Salmonella spp en 25 g	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Aislamiento Escherichia coli	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

9.3. Análisis de contaminantes: Micotoxinas

9.3.1. Los alimentos para cada especie animal no deben contener aflatoxinas en un nivel superior a:

Especie animal	Nivel máximo permitido
Aves	20 p.p.b.
Rumiantes	50 p.p.b.
Caninos	20 p.p.b.
Cobayos	10 p.p.b.
Felinos	20 p.p.b.
Porcinos	50 p.p.b.

Parte por billón (p.p.b.): Microgramo (µg) de toxina por kilogramo (kg) de alimento.

9.3.2. El contenido de aflatoxinas que puede presentar el producto no debe ser superior a 20 µg/kg de acuerdo con lo indicado en la Norma Norma ISO 16050.

9.4. Análisis de contaminantes: Metales pesados

9.4.1. Los niveles máximos de metales pesados en insumos destinados a la alimentación de animales de consumo humano serán los siguientes:

Metal pesado	Categoría	Límite máximo en mg/kg (ppm) para productos con una humedad de 12%
Arsénico	1. Suplementos a) Suplementos minerales b) Otros suplementos	 12 4
	2. Alimentos completos	2
Plomo	1. Aditivos a) Óxido de zinc b) Óxido de manganeso, carbonato de hierro, carbonato de cobre c) Arcillas	 400 200 60
	2. Suplementos	200
	3. Alimentos completos	5
Mercurio	1. Aditivos a) Carbonato de calcio	 0,3

	2. Suplementos minerales	0,2
	3. Alimentos completos	0,2
Cadmio	1. Suplementos a) Suplementos minerales	15
	2. Alimentos completos a) Alimentos completos para bovinos, ovinos y caprinos adultos b) Alimentos para terneros, corderos, cabritos y otros	1 0,5

Nota: Se deberá tener en consideración que, en cada uno de los contaminantes mencionados, el resultado se debe ajustar al 12% de humedad.

9.4.2. Los niveles máximos de metales pesados en insumos destinados a la alimentación de perros y gatos serán los siguientes:

Metal pesado	**Categoría**	**Límite máximo en mg/kg (ppm) para productos con una humedad de 12%**
Arsénico	1. Suplementos a) Suplementos de consumo directo por perros y gatos	10
	2. Alimentos completos	10
Plomo	1. Aditivos a) Óxido de zinc b) Óxido de manganeso, carbonato de hierro, carbonato de cobre c) Arcillas	 400 200 60
	2. Suplementos a) Suplementos para consumo directo de perros y gatos b) Suplementos que se incorporan a un alimento completo (premezcla)	 10 200
	3. Alimentos completos	5
Mercurio	1. Aditivos a) Carbonato de calcio	 0,3
	3. Alimentos completos	0,3
Cadmio	2. Suplementos a) Suplementos para consumo directo de perros y gatos b) Suplementos que se incorporan a un alimento completo (premezcla)	 2 15
	2. Alimentos completos	2

Nota: Se deberá tener en consideración que, en cada uno de los contaminantes mencionados, el resultado se debe ajustar al 12% de humedad.

9.5. Análisis de contaminantes: material genético bovino

Para el registro de alimentos para bovinos, ovinos y caprinos se debe presentar un análisis que evidencie la ausencia de material genético bovino en el alimento terminado. El análisis puede ser realizado en laboratorios nacionales o extranjeros.

10. Indicaciones de uso

Se deben describir las indicaciones de uso del producto terminado basadas en los resultados de los estudios de eficacia o la literatura científica que respalde la indicación de uso del producto terminado.

Deberá adjuntar las tablas de requerimientos nutricionales por las cuales se determinó el uso y dosis del producto [Ej.: NRC (por sus siglas en inglés: National Research Council), FEDNA (Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal) o similares].

Para insumos compatibles con la producción orgánica debe adjuntar la respuesta emitida por la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos, en la cual se apruebe que el producto es compatible para la producción orgánica y donde se describa claramente los logotipos o marca comercial autorizados en el etiquetado y que estén relacionados con la producción orgánica.

11. Especies de destino, dosificación y forma de consumo

Se deben declarar las especies animales a las que se destina el producto. La cantidad de alimento debe ser indicada de acuerdo a la especie y tipo de animal según lo establecido en tablas de requerimientos nutricionales.

Ejemplo: Alimento para caninos de raza grande de más de 6 años

Peso corporal	Gramos por día
Hasta 30 kg	280 – 315
30 – 40 Kg	315 – 385
40 – 50 Kg	385 – 450

Deberá adjuntar las tablas de requerimientos nutricionales por las cuales se determinó el uso y dosis del producto [Ej.: NRC (por sus siglas en inglés: National Research Council), FEDNA (Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal) o similares].

12. Dosificación en alimentos y forma de administración

Declarar la cantidad de producto que debe ser administrada junto con el alimento.

13. Preparación del producto para su uso correcto

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección.

14. Duración máxima después de su preparación y reconstitución

Para productos que lo necesiten deberá incluir el tiempo máximo del consumo del producto reconstituido o preparado y los procedimientos previos con los animales para que el alimento o agua se consuma en el periodo estipulado.

15. Tiempo de retiro

15.1. La información de tiempo de retiro debe ser presentada para productos destinados a animales cuyos productos y subproductos se destinan al consumo humano o que contienen principios activos para los que se han establecido LMR en el Codex Alimentarius.

15.2. Declarar el tiempo o periodo de retiro por cada especie animal, el cual corresponde al tiempo transcurrido desde que el animal recibe la última dosis del producto hasta que el animal puede ser sacrificado para su consumo, o la leche, huevos o miel pueden ser consumidos por el ser humano.

15.3. Si el producto está indicado para especies animales que no se destinan al consumo humano, por ejemplo, un producto destinado exclusivamente para mascotas en este numeral se colocará “no aplica”.

15.4. El tiempo de retiro del producto terminado debe determinarse en base al anexo 2, Tabla de tiempos de retiro, que forma parte integrante del presente manual.

15.5. En caso que el producto terminado tenga un solo principio, el tiempo de retiro corresponderá a lo descrito para ese principio activo en el anexo 2, Tabla de tiempos de retiro, que forma parte integrante del presente manual.

15.6. En caso que el producto terminado tenga dos o más principios activos, el tiempo de retiro corresponderá al principio activo cuyo período de restricción sea mayor, de acuerdo al anexo 2, Tabla de tiempos de retiro, que forma parte integrante del presente manual.

Cuando el producto terminado declare información diferente a la descrita en el anexo 2, Tabla de tiempos de retiro (Ej.: nombre del principio activo o ingrediente activo, especie y vía de administración, tiempo de retiro), esta debe estar sustentada en estudios de depleción en los tejidos blanco, estudios de comprobación de residuos, estudios equivalentes o material bibliográfico de soporte.

15.7. Se puede declarar un tiempo de retiro diferente a lo descrito en el anexo 2, Tabla de tiempos de retiro, presentando estudios de depleción en los tejidos blanco, estudios de comprobación de residuos, estudios equivalentes o material bibliográfico de soporte. Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de retiro que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

16. Advertencias y precauciones

Describir las restricciones de uso que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

17. Conservación del producto

Las recomendaciones para conservación del producto deben ser declaradas conforme las condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad, para la cual se debe utilizar la siguiente tabla:

Condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad	**Recomendaciones para conservación y etiquetado**	**Frases adicionales si fueran relevantes**
30°C/65%, 75% HR (largo plazo/ tiempo real) 40°C/75% HR (acelerado)	-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C -Conservar a temperatura ambiente. -Conservar en un lugar fresco y seco.	No exponer a temperaturas de refrigeración. No congelar
5°C ± 3 °C (largo plazo/ tiempo real) 25º ± 2 ºC, 60% ± 5% HR (acelerado)	Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)	No congelar
-20°C ± 5°C	Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)	

Incluir información en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros, y cualquier situación relevante para la conservación del producto.

18. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

Se podrán presentar estudios de estabilidad en base a análisis microbiológicos y bromatológicos, utilizando como referencia lo descrito en el punto 9 del presente anexo. Los análisis serán realizados al inicio y final del estudio de estabilidad y sus resultados serán presentados en un solo informe. Se pueden utilizar como referencia las metodologías descritas por la AOAC international o similares, acorde a lo establecido en el Artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

19. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 y 81 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

19.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

19.2. Composición

19.2.1. En la etiqueta deberá aparecer la siguiente información:

a. Nombre y concentración de cada uno de los nutrientes declarados en la composición garantizada.
b. Lista de ingredientes declarados en orden decreciente de peso (% m/m)

19.2.2. La composición declarada en el etiquetado debe coincidir con la composición declarada en la solicitud de registro o revaluación.

19.2.3. Para productos alimenticios las concentraciones de los nutrientes (Ej.: humedad, grasa, proteína, etc.) declarados en el etiquetado deben respetar los valores mínimos y/o máximos declarados en la solicitud de registro o revaluación.

Composición garantizada	Etiquetado
Humedad…max 13%	Humedad…12%

19.2.4. La lista de ingredientes debe seguir las siguientes indicaciones:

a. Salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, deberá figurar en la etiqueta una lista de ingredientes.
b. La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya.
c. Deberán enumerarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.
d. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m). Cuando un ingrediente compuesto constituya menos del 5 por ciento del producto terminado, no será necesario declarar sus ingredientes individuales en el etiquetado.

Ingrediente compuesto	Composición	Etiqueta
Premix vitamínico…1%	Mn 6%, Mg 1%, K 0,01%	Premix vitamínico
Premix vitamínico…6%	Mn 6%, Mg 1%, K 0,01%	Premix vitamínico (Mn, Mg, K)

e. En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.
f. Como alternativa, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (% m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la que sigue: "ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones de la etiqueta".
g. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos a los aditivos farmacológicos utilizados (Ej.: Promotor de crecimiento: Avilamicina, Bacitracina, etc.).
h. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen animal junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos, harina de carne aviar).
i. Para productos que contengan proteínas de mamíferos rumiantes en su composición (a excepción de la proteína proveniente de la leche o productos lácteos), o que alguno de sus ingredientes los contenga, se debe incluir en el etiquetado la leyenda: “Prohibido su uso en la alimentación de rumiantes”.
j. Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.
k. Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes.

19.3. Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento en el etiquetado deben coincidir con lo descrito en el apartado “conservación del producto” de este anexo, para lo cual se deben utilizar las siguientes frases o similares:

-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C
-Conservar a temperatura ambiente.
-Conservar en un lugar fresco y seco.
-Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)
-Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)

20. Denominación de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el anexo 6 del presente manual.

Los alimentos medicados y suplementos medicados que contienen un aditivo farmacológico serán de venta libre cuando el aditivo utilizado sea un promotor del

crecimiento (antibióticos y otros medicamentos) y se respete la concentración en el producto final descrita en el anexo 7 del presente manual.

Los alimentos medicados y suplementos medicados que contienen un aditivo farmacológico serán de venta bajo receta cuando el aditivo utilizado sirva para la prevención, control y tratamiento de enfermedades o infestaciones parasitarias y se respete la concentración en el producto final descrita en el anexo 7 del presente manual.

21. Trabajos científicos y monografías

Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

Solo se debe presentar sustento bibliográfico de la información declarada en la solicitud de registro o revaluación en caso que un numeral o requisito así lo determine.

22. Glosario

Biodisponibilidad: es un concepto farmacocinético que alude a la fracción y la velocidad a la cual la dosis administrada de un fármaco alcanza su diana terapéutica (canales, transportadores, receptores, que son macromoléculas proteicas), lo que implica llegar hasta el tejido sobre el que actúa (OMS, 2014).

Ingestión diaria admisible (IDA): Estimación realizada por el JECFA de la cantidad de un medicamento veterinario, expresada sobre la base del peso del cuerpo, que puede ser ingerida diariamente durante la vida sin presentar un riesgo apreciable para la salud (peso humano promedio: 60 kg) (Definiciones, previamente establecidas y adoptadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, que han sido modificadas por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios) (CODEX ALIMENTARIUS, 2015)

JECFA: El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) es el organismo internacional que se encarga de evaluar la inocuidad de los aditivos alimentarios para su uso en alimentos objeto de comercio internacional.

Límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV): Concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg sobre la base del peso fresco) que la Comisión del Codex

Alimentarius recomienda que se permita legalmente o se reconozca como admisible dentro de un alimento o en la superficie del mismo (Definiciones adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius – manual de procedimiento del Codex) (CODEX ALIMENTARIUS, 2015).

ANEXO F
Instructivo para el registro de sales minerales, premezclas y núcleos

1. Nombre comercial del producto

1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el certificado de libre venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

2.1. **Sal mineral**: mezcla formada por cloruro de sodio, calcio y fósforo con la adición de otros macroelementos (cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio, azufre, etc.) y microelementos (hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre, cromo, etc.), que se utiliza en la fabricación de alimentos o suplementos alimenticios.
2.2. **Premezcla**: mezcla uniforme de vitaminas, minerales, entre otros, que se utiliza en la fabricación de alimentos y suplementos alimenticios.
2.3. **Núcleo**: mezcla uniforme de vitaminas, minerales, aditivos, entre otros, que se utiliza en la fabricación de alimentos y suplementos alimenticios.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

3. Clasificación arancelaria

3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera.
3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

Se incluirán los datos completos del solicitante de registro, la dirección completa, y el(los) responsable(s) técnico(s).

4.1. Nombre:
4.2. RUC/RIMPE:
4.3. Dirección:
4.4. Información del representante legal:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

5.1. Nombre:
5.2. RUC/RIMPE: aplica para fabricantes nacionales
5.3. País de origen:
5.4. Dirección:
5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra autorizado para realizar todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos de uso veterinario a registrar.

6. Forma física

Se autoriza una o más formas físicas por producto, siempre y cuando no se alteren la composición garantizada o estabilidad del producto terminado.

7. Composición del producto

7.1. La composición debe describir lo siguiente:

7.1.1. **Composición garantizada**: de acuerdo al tipo de producto se debe declarar, según corresponda, el nombre y concentración de sus nutrientes:
   a. Macroelementos (cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio, azufre, etc.)
   b. Microelementos (hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre, cromo, etc.)
   c. Vitaminas
   d. Aminoácidos
   e. Información nutricional que el fabricante requiera.

7.1.2. **Ingredientes**: nombre y concentración de los ingredientes y aditivos alimentarios usados para la elaboración del producto.

Clasificación de los componentes	**Componente**
Composición garantizada	Macroelementos Microelementos Vitaminas, aminoácidos, etc.
Ingredientes	Ingrediente 1 Excipiente 1 Aditivo 1

7.2. Los componentes deben declararse siempre por sus nombres específicos y con una concentración específica (Ej.: Componente…10 %).
7.3. Se debe declarar una sola vez el nombre de cada componente del producto.
7.4. El nombre o descripción de cada componente debe realizarse en idioma español, salvo aquellos componentes que pertenezcan a una marca comercial, su denominación tenga que respetar el idioma de origen, o el nombre del componente no tenga una traducción definida al idioma español.
7.5. El nombre, naturaleza y concentración de cada elemento descrito en la composición garantizada para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.
7.6. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes declarados para cada producto podrán modificarse siempre y cuando no se modifique la composición garantizada registrada.
7.7. La declaración de los nutrientes que forman parte de la composición garantizada (Ej.: humedad, proteína, grasa, etc.) debe estar respaldada por los resultados del análisis cuali-cuantitativo y/o bromatológico realizados en laboratorios nacionales o del exterior, para el producto terminado.

Composición garantizada	**Análisis bromatológico**
Humedad…max 14%	Humedad…13%

7.8. Para productos importados la composición garantizada debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización. Es requisito que la descripción de todos los ingredientes conste en dichos documentos.
7.9. Para sales minerales, se debe declarar en porcentaje los límites mínimos para el cloruro de sodio, macroelementos y microelementos, y el porcentaje del límite máximo para la humedad y el flúor.
7.10. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos a los aditivos farmacológicos utilizados. (Ej.: Promotor de crecimiento: Avilamicina, Bacitracina).
7.11. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen animal junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos, harina de carne aviar).
7.12. Está prohibido el uso de proteínas de origen rumiante como parte de la formulación de premezclas y núcleos para especies rumiantes.
7.13. En caso que la fórmula contenga proteína de mamíferos rumiantes importada deberá presentar un documento por la autoridad nacional competente del país de origen en donde indique que el estatus del país exportador es considerado de riesgo controlado o insignificante para las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET). Este documento no es requerido para proteínas provenientes de leche o productos lácteos.
7.14. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin®: vitamina A, vitamin B12).

7.15. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).
7.16. Se podrá utilizar en la elaboración aditivos alimentarios permitidos en los siguientes listados:
   a. Norma NTE INEN-CODEX 192
   b. Food and Drug Administration (FDA): *21 CFR Part 573 - Food additives permitted in feed and drinking water of animals*.
   c. Association of American Feed Control Officials (AAFCO)
7.17. Para la fabricación y registro de premezclas y núcleos solo se podrán utilizar aditivos farmacológicos autorizados por la Agencia de acuerdo al listado del anexo 7 del presente manual. No se pueden incluir en la formulación promotores de crecimiento y/o anticoccidiales que no estén descritos en el anexo 7 del presente manual.
7.18. La concentración de cada aditivo farmacológico descrito en el anexo 7 del presente manual corresponde a la cantidad del ingrediente una vez formulado el alimento, es decir, los aditivos farmacológicos de premezclas y núcleos podrán tener concentraciones distintas a las descritas en el anexo 7 siempre y cuando se describa en la etiqueta la concentración final que dicho ingrediente tendrá en el producto final.
7.19. El uso de un aditivo farmacológico con una concentración distinta a la descrita en el anexo 7 del presente manual deberá sustentarse con soporte técnico-bibliográfico acorde a lo establecido en el Artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.
7.20. En la composición del producto se podrán declarar varios sabores, aromas y colores sin que esto genere un registro nuevo por cada característica.
7.21. En la composición del producto no se podrá utilizar la combinación de los antibióticos descrita en el anexo 8, Tabla de antagonismos entre antibióticos, que forma parte integrante del presente manual.
7.22. En la composición de un producto, no se permite la combinación de dos o más principios activos farmacológicos que formen parte del anexo 9, Lista de antimicrobianos de importancia crítica.
7.23. La composición descrita en la solicitud de registro debe coincidir con la información declarada en la etiqueta.

8. Presentaciones comerciales y características del empaque

8.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.
8.2. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: saco por 10 kg).
8.3. Para suplementos medicados en forma de cápsulas, pastillas, grajeas y comprimidos deberá incluirse el contenido neto o peso de cada unidad.

9. Análisis de control y evaluación

Para evaluar la calidad del producto terminado se debe presentar el resultado del análisis realizado, junto con el nombre del método utilizado para realizar dicho análisis. No es necesario presentar la metodología analítica completa de cada análisis.

En caso que los métodos de control sean modificados posterior al registro, se deberá notificar dicho cambio ante la Agencia.

9.1. Análisis Bromatológico

Los resultados del análisis bromatológico deben coincidir con los valores mínimos y/o máximos declarados en la composición garantizada del producto terminado.

Composición garantizada	Análisis bromatológico	Nombre del método
Macroelemento 14%	Macroelemento 14%	"Nombre del método"

Para el caso de las vitaminas y minerales, se permite realizar el análisis bromatológico de las de mayor concentración y/o las más sensibles para su degradación.

9.2. Análisis de contaminantes: Microbiológico

9.2.1. Para el registro de sales minerales, el análisis microbiológico no debe ser presentado, debido a que son medios inertes.

9.2.2. Se presentará los certificados de análisis para recuento de enterobacterias, coliformes, ausencia de patógenos como mínimo *Salmonella* y *E. Coli*. y recuento de hongos (mohos) y levaduras. La presencia de microorganismos patógenos no es permitida en ningún caso.

9.2.3. Los productos terminados para cada especie animal no deben sobrepasar los siguientes límites permisibles para recuento microbiológico:

	Aves	Caninos	Cobayos	Felinos	Porcinos	Rumiantes
Parámetros microbiológicos	**UFC/g**	**UFC/g**	**UFC/g**	**UFC/g**	**UFC/g**	**UFC/g**
Recuento microorganismos mesofilos (aerobios totales)	10×10^5	50×10^3	10×10^3	50×10^3	10×10^7	10×10^7
Recuento microorganismos coliformes (enterobacterias coliformes)	10×10^4	10×10^2	50×10^1	10×10^2	10×10^4	10×10^4

Recuento clostridios sulfito reductores (para alimentos enlatados)	20×10^1	10×10^1	10	10×10^1	20×10^1	20×10^1
Recuento hongos o mohos	10×10^4	50×10^2	50×10^2	50×10^2	10×10^4	10×10^4
Recuento de levaduras	1×10^6	1×10^6	1×10^6	1×10^6	1×10^6	1×10^6
Aislamiento Salmonella spp en 25 g	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Aislamiento Escherichia coli	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

10. Indicaciones de uso

Se deben describir las indicaciones de uso del producto terminado basadas en los resultados de los estudios de eficacia o la literatura científica que respalde la indicación de uso del producto terminado.

Deberá adjuntar las tablas de requerimientos nutricionales por las cuales se determinó el uso y dosis del producto [Ej.: NRC (por sus siglas en Inglés: National Research Council), FEDNA (Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal) o similares].

Para insumos compatibles con la producción orgánica debe adjuntar la respuesta emitida por la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos, en la cual se apruebe que el producto es compatible para la producción orgánica y donde se describa claramente los logotipos o marca comercial autorizados en el etiquetado y que estén relacionados con la producción orgánica.

11. Especies de destino, dosificación y forma de consumo

Se deben declarar las especies animales a las que se destina el producto. La cantidad de producto debe ser indicada de acuerdo a la especie y tipo de animal según lo establecido en tablas de requerimientos nutricionales.

Deberá adjuntar las tablas de requerimientos nutricionales por las cuales se determinó el uso y dosis del producto [Ej.: NRC (por sus siglas en inglés: National Research Council), FEDNA (Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal) o similares].

12. Dosificación en alimentos y forma de administración

Declarar la cantidad del producto que debe ser utilizada y mezclada con otros ingredientes para la fabricación del producto final o la cantidad del producto que puede ser administrada a libertad al animal, de ser el caso.

13. Preparación del producto para su uso correcto

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección.

14. Duración máxima después de su preparación y reconstitución

Para productos que lo necesiten deberá incluir el tiempo máximo del consumo del producto reconstituido o preparado y los procedimientos previos con los animales para que el alimento o agua se consuma en el periodo estipulado.

15. Tiempo de retiro

15.1. La información de tiempo de retiro debe ser presentada para productos destinados a animales cuyos productos y subproductos se destinan al consumo humano o que contienen principios activos para los que se han establecido LMR en el Codex Alimentarius.

15.2. Declarar el tiempo o periodo de retiro por cada especie animal, el cual corresponde al tiempo transcurrido desde que el animal recibe la última dosis del producto hasta que el animal puede ser sacrificado para su consumo, o la leche, huevos o miel pueden ser consumidos por el ser humano.

15.3. Si el producto está indicado para especies animales que no se destinan al consumo humano, por ejemplo, un producto destinado exclusivamente para mascotas en este numeral se colocará “no aplica”.

15.4. El tiempo de retiro del producto terminado debe determinarse en base al anexo 2, Tabla de tiempos de retiro, que forma parte integrante del presente manual.

15.5. En caso que el producto terminado tenga un solo principio, el tiempo de retiro corresponderá a lo descrito para ese principio activo en el anexo 2, Tabla de tiempos de retiro, que forma parte integrante del presente manual

15.6. En caso que el producto terminado tenga dos o más principios activos, el tiempo de retiro corresponderá al principio activo cuyo período de restricción sea mayor, de acuerdo al anexo 2, Tabla de tiempos de retiro, que forma parte integrante del presente manual.

Cuando el producto terminado declare información diferente a la descrita en el anexo 2, Tabla de tiempos de retiro (Ej.: nombre del principio activo o ingrediente activo, especie y vía de administración, tiempo de retiro), esta debe estar sustentada en estudios de depleción en los tejidos blanco, estudios de comprobación de residuos, estudios equivalentes o material bibliográfico de soporte.

15.7. Se puede declarar un tiempo de retiro diferente a lo descrito en el anexo 2, Tabla de tiempos de retiro, presentando estudios de depleción en los tejidos blanco, estudios de comprobación de residuos, estudios equivalentes o

material bibliográfico de soporte. Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de retiro que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

16. Advertencias y precauciones

Describir las restricciones de uso que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

17. Conservación del producto

Las recomendaciones para conservación del producto deben ser declaradas conforme las condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad, para la cual se debe utilizar la siguiente tabla:

Condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad	**Recomendaciones para conservación y etiquetado**	**Frases adicionales si fueran relevantes**
30°C/65%, 75% HR (largo plazo/ tiempo real) 40°C/75% HR (acelerado)	-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C -Conservar a temperatura ambiente. -Conservar en un lugar fresco y seco.	No exponer a temperaturas de refrigeración. No congelar
5°C ± 3 °C (largo plazo/ tiempo real) 25º ± 2 ºC, 60% ± 5% HR (acelerado)	Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)	No congelar
-20°C ± 5°C	Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)	

Incluir información en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros, y cualquier situación relevante para la conservación del producto.

18. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

19. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

19.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

19.2. Composición

19.2.1. En la etiqueta deberá aparecer la siguiente información:

a. Nombre y concentración de cada uno de los nutrientes declarados en la composición garantizada.
b. Lista de ingredientes declarados en orden decreciente de peso (% m/m)

19.2.2. La composición declarada en el etiquetado debe coincidir con la composición declarada en la solicitud de registro o revaluación.

19.2.3. Para productos alimenticios las concentraciones de los nutrientes (Ej.: humedad, grasa, proteína, etc.) declarados en el etiquetado deben respetar los valores mínimos y/o máximos declarados en la solicitud de registro o revaluación.

Composición garantizada	Etiquetado
Humedad…max 13%	Humedad…12%

19.2.4. La lista de ingredientes debe seguir las siguientes indicaciones:

a. Salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, deberá figurar en la etiqueta una lista de ingredientes.
b. La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya.
c. Deberán enumerarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.
d. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m). Cuando un ingrediente compuesto constituya menos del 5 por ciento del producto terminado, no será necesario declarar sus ingredientes individuales en el etiquetado.

Ingrediente compuesto	Composición	Etiqueta
Premix vitamínico…1%	Mn 6%, Mg 1%, K 0,01%	Premix vitamínico
Premix vitamínico…6%	Mn 6%, Mg 1%, K 0,01%	Premix vitamínico (Mn, Mg, K)

e. En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de

ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.

f. Como alternativa, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (% m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la que sigue: "ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones de la etiqueta".
g. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos a los aditivos farmacológicos utilizados (Ej.: Promotor de crecimiento: Avilamicina, Bacitracina, etc.).
h. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen animal junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos, harina de carne aviar).
i. Para productos que contengan proteínas de mamíferos rumiantes en su composición (a excepción de la proteína proveniente de la leche o productos lácteos), o que alguno de sus ingredientes los contenga, se debe incluir en el etiquetado la leyenda: “Prohibido su uso en la alimentación de rumiantes”.
j. Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.

   Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes.

19.3. Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento en el etiquetado deben coincidir con lo descrito en el apartado “conservación del producto” de este anexo, para lo cual se deben utilizar las siguientes frases o similares:

-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C
-Conservar a temperatura ambiente.
-Conservar en un lugar fresco y seco.
-Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)
-Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)

20. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el anexo 6 del presente manual.

Las premezclas y núcleos que contienen un aditivo farmacológico serán de venta libre cuando el aditivo utilizado sea un promotor del crecimiento (antibióticos y otros medicamentos) y se respete la concentración en el producto final descrita en el anexo 7 del presente manual.

Las premezclas y núcleos que contienen un aditivo farmacológico serán de venta bajo receta cuando el aditivo utilizado sirva para la prevención, control y tratamiento de enfermedades o infestaciones parasitarias y se respete la concentración en el producto final descrita en el anexo 7 del presente manual.

21. Trabajos científicos y monografías

Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

Solo se debe presentar sustento bibliográfico de la información declarada en la solicitud de registro o revaluación en caso que un numeral o requisito así lo determine.

ANEXO G
Instructivo para el registro de aditivos alimentarios

1. Nombre comercial del producto

1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

2.1. **Aditivos tecnológicos**: grupo de aditivos que modifican los aspectos tecnológicos de los alimentos. No actúan directamente sobre su valor nutricional, pero pueden mejorar su manejo, sus características higiénicas o la concentración de los nutrientes. Se incluyen los siguientes:
2.1.1. **Conservantes**: sustancias o microorganismos que protegen los alimentos contra el deterioro causado por microorganismos o sus metabolitos.
2.1.2. **Antioxidantes**: sustancias que prolongan el periodo de conservación de los alimentos y materias primas, protegiéndolos contra el deterioro causado por la oxidación.
2.1.3. **Emulgentes o emulsificantes**: sustancias que hacen posible la formación o mantenimiento de una mezcla homogénea de dos o más fases no miscibles en los alimentos.
2.1.4. **Estabilizantes**: sustancias que posibilitan el mantenimiento del estado físico químico de los alimentos.
2.1.5. **Espesantes**: sustancias que aumentan la viscosidad de los alimentos.
2.1.6. **Gelificantes**: sustancias que dan textura a un alimento mediante la formación de un gel.
2.1.7. **Ligantes o aglomerantes**: sustancias que aumentan la tendencia a adherirse de las partículas de los alimentos.
2.1.8. **Antiaglomerantes**: sustancias que reducen la tendencia de las partículas de un alimento a adherirse.
2.1.9. **Humectantes**: sustancia capaz de evitar la pérdida de humedad de los alimentos.
2.1.10. **Anti-humectantes**: sustancia capaz de reducir las características higroscópicas de los alimentos.
2.1.11. **Reguladores de la acidez**: sustancias que reducen la acidez o alcalinidad de un alimento.
2.1.12. **Aditivos para ensilaje**: sustancias, incluidas enzimas o microorganismos, destinadas a ser incorporadas para mejorar la producción de ensilaje.

2.1.13. **Adsorbentes de micotoxinas o secuestrantes de micotoxinas**: sustancias que pueden suprimir o reducir la absorción, promover la excreción o modificar el modo de acción de las micotoxinas

2.1.14. **Desnaturalizantes**: son colorantes que se incorporan a las materias primas o piensos compuestos para permitir identificar su origen

2.1.15. **Potenciadores de las condiciones higiénicas**: sustancias o, en su caso, microorganismos que influyen positivamente en las características higiénicas de los piensos reduciendo una contaminación microbiológica específica.

2.1.16. **Sustancias para el control de la contaminación por radionucleidos**: sustancias que suprimen la absorción de radionucleidos o que estimulan su excreción.

2.1.17. **Otros aditivos tecnológicos**: Incluye a aditivos tecnológicos, que no fueran alcanzados por las otras subcategorías y que funcionalmente pertenezcan a esta categoría

2.2. **Aditivos organolépticos o sensoriales**: cualquier aditivo que mejora o modifica las propiedades organolépticas de los piensos y/o agua de bebida, las características visuales de los animales y/o sus productos:

2.2.1. **Colorantes y pigmentantes**.

a. sustancias que añaden o devuelven color a los piensos,
b. sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al producto de origen animal para consumo humano,
c. sustancias que afectan al color de los animales.

2.2.2. Aromatizantes / Saborizantes / Palatabilizantes: sustancias cuya adición a los piensos o al agua de bebida modifica su aroma, sabor y/o palatabilidad.

2.3. **Aditivos zootécnicos**: cualquier aditivo utilizado para influir positivamente en la productividad, en la fisiología, en el bienestar de los animales y/o en los productos de origen animal, y/o en el medio ambiente. Se incluyen los siguientes:

2.3.1. **Digestivos**: sustancias que facilitan la digestión de los alimentos, como las enzimas y antioxidantes.

2.3.2. **Estabilizadores de la microbiota intestinal**: microorganismos u otras sustancias definidas químicamente que tiene un efecto positivo para la microbiota intestinal, como los prebióticos, probióticos, acidificantes/ácidos orgánicos, aceites escenciales o extractos de plantas.

2.3.3. **Inocuidad y /o Seguridad alimentaria**: aditivo que permite la prevención y control de la contaminación por organismos patógenos alimentarios en la fase de producción primaria, reduciendo el riesgo de enfermedades de trasmisión alimenticia

2.3.4. **Sustancias que influyen positivamente en el medio ambiente**: Aditivos destinados a reducir los impactos negativos de la cadena de producción animal y/o tener un efecto favorable sobre el medio ambiente.

2.3.5. **Estabilizadores del estado fisiológico**: sustancias o, en su caso, microorganismos que, suministrados a los animales, influyen positivamente en su estado fisiológico, incluida su resistencia a factores de estrés.

2.3.6. **Colaboradores de la salud animal**: Es un aditivo que beneficia la salud animal, promoviendo una mejora en la respuesta inmunológica, los parámetros de productividad y/o el bienestar animal.

2.3.7. **Otros aditivos zootécnicos**: Incluye a aditivos zootécnicos, que no fueran alcanzados por las otras subcategorías y que funcionalmente pertenezcan a esta categoría.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

Los antibióticos, anticoccidiales y demás medicamentos no se autorizarán como aditivos alimentarios, y para su registro se los deberán clasificar como suplementos medicados.

3. Clasificación arancelaria

3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera.

3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.

3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

Se incluirán los datos completos del solicitante de registro, la dirección completa, y el(los) responsable(s) técnico(s).

4.1. Nombre:
4.2. RUC/RIMPE:
4.3. Dirección:
4.4. Información del representante legal:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

5.1. Nombre:
5.2. RUC/RIMPE: aplica para fabricantes nacionales
5.3. País de origen:
5.4. Dirección:
5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra autorizado para realizar

todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos de uso veterinario a registrar.

6. Forma física

Se autoriza una o más formas físicas por producto, siempre y cuando no se alteren la composición garantizada o estabilidad del producto terminado.

7. Composición del producto

7.1. La composición del producto debe describir lo siguiente:

a. **Base** sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: "Cada 100 gr de producto contienen:")
b. **Ingredientes activos o principios activos**: nombre y concentración de las moléculas o sustancias con acción de aditivo alimentario.
c. **Ingredientes no activos**: nombre y concentración de los excipientes, vehículos y/o sustancias que no tienen acción de aditivo alimentario.

Clasificación de los componentes	**Componente**
Ingredientes o principios activos	Ingrediente activo 1 Ingrediente activo 2
Ingredientes no activos	Excipiente 1 Vehículo 1

7.2. Los componentes deben declararse siempre por sus nombres específicos y con una concentración específica (Ej.: Componente…10 %).
7.3. Se debe declarar una sola vez el nombre de cada componente del producto.
7.4. El nombre o descripción de cada componente debe realizarse en idioma español, salvo aquellos componentes que pertenezcan a una marca comercial, su denominación tenga que respetar el idioma de origen, o el nombre del componente no tenga una traducción definida al idioma español.
7.5. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes activos o principios activos declarados para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.
7.6. La composición declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis de la composición cuali-cuantitativa realizado en laboratorios nacionales o del exterior.
7.7. El análisis de composición cuali-cuantitativa solo debe realizarse para la determinación y cuantificación de todos los ingredientes activos o principios activos que forman parte de la composición del producto.
7.8. Para productos importados la composición debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización. Es requisito que la descripción de todos los ingredientes conste en dichos documentos.

7.9. En el caso de las vitaminas, éstas deberán estar declaradas en UI/Kg cuando se trate de A, D y E, y en µg/Kg cuando se trate de vitamina B12 y mg/kg en las demás vitaminas.
7.10. Otros aditivos estarán expresados en mg/Kg cuando la concentración sea menor que 10.000 mg/Kg, y en g/Kg cuando sea superior a ese valor.
7.11. Otras unidades podrán ser empleadas para declarar los contenidos de ingredientes o aditivos, conforme las referencias internacionales disponibles.
7.12. En el caso de probióticos se declarará la cantidad de bacterias viables en UFC/g, para cada cepa presente en el producto. Las cepas tienen que ser definidas y por lo menos contener el género y la especie.
7.13. En el caso de aditivos a base de microorganismos y sus productos para alimentación animal, será necesaria la información de la especie del microorganismo.
7.14. Para aditivos enzimáticos el contenido deberá expresarse en unidades de actividad enzimática (U).
7.15. Para aditivos enzimáticos, se deberá identificar cada una de las enzimas principales según la clasificación propuesta por el NC-IUBMB (Nomenclature Committee of International Union of Biochemistry and Molecular Biology).
7.16. Cuando el producto sea compuesto por productos de fermentación de diferentes microrganismos, se deberá identificar las actividades enzimáticas principales por producto de fermentación (por microrganismo productor).
7.17. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin®: vitamina A, vitamin B12).
7.18. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).
7.19. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen animal junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos, harina de carne aviar).
7.20. La composición descrita en la solicitud de registro debe coincidir con la información declarada en la etiqueta.

8. Presentaciones comerciales y características del empaque

8.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.
8.2. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: frasco por 10 ml).

9. Análisis de control y evaluación

Para evaluar la calidad del producto terminado se debe presentar el resultado del análisis realizado, junto con el nombre del método utilizado para realizar dicho análisis. No es necesario presentar la metodología analítica completa de cada análisis.

En caso que los métodos de control sean modificados posterior al registro, se deberá notificar dicho cambio ante la Agencia.

9.1. Análisis físico-químico

Valoración del o los ingredientes activos. Se deberán incluir los certificados de análisis con los resultados, en el caso de multivitamínicos se aceptará certificados de la vitamina más representativa.

10. Indicaciones de uso

Se deben describir las indicaciones de uso del producto terminado basadas en los resultados de los estudios de eficacia o la literatura científica que respalde la indicación de uso del producto terminado; el producto no debe describir efectos o propiedades que el mismo no posea o que no puedan demostrarse.

Para insumos compatibles con la producción orgánica debe adjuntar la respuesta emitida por la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos, en la cual se apruebe que el producto es compatible para la producción orgánica y donde se describa claramente los logotipos o marca comercial autorizados en el etiquetado y que estén relacionados con la producción orgánica.

11. Especies de destino, dosificación y forma de consumo

Se deben declarar las especies animales a las que se destina el alimento sobre el cual se incluirá el aditivo alimentario.

12. Dosificación en alimentos y forma de administración

Declarar la cantidad del producto que debe ser utilizada y mezclada con otros ingredientes para la fabricación del producto final o la cantidad del producto que puede ser administrada a libertad al animal, de ser el caso.

13. Preparación del producto para su uso correcto

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección.

14. Duración máxima después de su preparación y reconstitución

Para productos que lo necesiten deberá incluir el tiempo máximo del consumo del producto reconstituido o preparado y los procedimientos previos con los animales para que el alimento o agua se consuma en el periodo estipulado.

15. Advertencias y precauciones

Describir las restricciones de uso que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

16. Control sobre residuos de medicamentos

Solamente para productos destinados a animales cuyos productos y subproductos se destinan al consumo humano, y que contienen ingredientes activos para los cuales se han establecido LMR según el Codex Alimentarius y/o Normas de referencia internacionales. Productos para otras especies animales están exentos de presentar esta información.

Datos sobre Ingesta Diaria y Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.

17. Conservación del producto

Las recomendaciones para conservación del producto deben ser declaradas conforme las condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad, para la cual se debe utilizar la siguiente tabla:

Condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad	**Recomendaciones para conservación y etiquetado**	**Frases adicionales si fueran relevantes**
30°C/65%, 75% HR (largo plazo/ tiempo real) 40°C/75% HR (acelerado)	-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C -Conservar a temperatura ambiente. -Conservar en un lugar fresco y seco.	No exponer a temperaturas de refrigeración. No congelar
5°C ± 3 °C (largo plazo/ tiempo real) 25º ± 2 ºC, 60% ± 5% HR (acelerado)	Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)	No congelar
-20°C ± 5°C	Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)	

Incluir información en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros, y cualquier situación relevante para la conservación del producto.

18. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Para el caso de productos probióticos y aditivos enzimáticos, deberá presentarse un estudio de estabilidad evaluando la pérdida de viabilidad de microrganismos o de actividad enzimática.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

19. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 y 81 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

19.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

19.2. Composición

19.2.1. En el rotulado la composición debe describir lo siguiente:

a. Base sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: “Cada 100 gr de producto contienen:”)
b. Nombre y concentración de todos los ingredientes activos.
c. Excipientes c.s.p. (cantidad suficiente para) o Excipientes c.b.p. (cantidad bastante para), que expresa los ingredientes no activos que se utilizan para alcanzar el volumen o peso final de la fórmula.
d. Lista de ingredientes declarados en orden decreciente de peso (% m/m)

19.2.2. La composición declarada en el etiquetado debe coincidir con la composición declarada en la solicitud de registro o revaluación.

19.2.3. Para productos alimenticios las concentraciones de los nutrientes (Ej.: humedad, grasa, proteína, etc.) declarados en el etiquetado deben respetar los valores mínimos y/o máximos declarados en la solicitud de registro o revaluación.

Composición garantizada	Etiquetado
Humedad…max 13%	Humedad…12%

19.2.4. La lista de ingredientes debe seguir las siguientes indicaciones:

a. La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya.
b. Deberán enumerarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.
c. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m). Cuando un ingrediente compuesto constituya menos del 5 por

ciento del producto terminado, no será necesario declarar sus ingredientes individuales en el etiquetado.

Ingrediente compuesto	Composición	Etiqueta
Ingrediente compuesto…1%	Ingrediente A 6%, Ingrediente B 1%	Ingrediente compuesto
Ingrediente compuesto…6%	Ingrediente A 6%, Ingrediente B 1%	Ingrediente compuesto (Ingrediente A, Ingrediente B)

d. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen animal junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos, harina de carne aviar).
e. Para productos que contengan proteínas de mamíferos rumiantes en su composición (a excepción de la proteína proveniente de la leche o productos lácteos), o que alguno de sus ingredientes los contenga, se debe incluir en el etiquetado la leyenda: “Prohibido su uso en la alimentación de rumiantes”.

18.3 Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento en el etiquetado deben coincidir con lo descrito en el apartado “conservación del producto” de este anexo, para lo cual se deben utilizar las siguientes frases o similares:

-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C
-Conservar a temperatura ambiente.
-Conservar en un lugar fresco y seco.
-Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)
-Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)

20. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el anexo 6 del presente manual.

21. Trabajos científicos y monografías

Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

Solo se debe presentar sustento bibliográfico de la información declarada en la solicitud de registro o revaluación en caso que un numeral o requisito así lo determine.

22. Glosario

Enzimas: Son moléculas de naturaleza proteica que catalizan reacciones químicas, siempre que sean termodinámicamente posibles: una enzima hace que una reacción química que es energéticamente posible, pero que transcurre a una velocidad muy baja, sea cinéticamente favorable, es decir, transcurra a mayor velocidad que sin la presencia de la enzima. (Smith AL (Ed) et al. (1997). Oxford dictionary of biochemistry and molecular biology. Oxford).

Probióticos: Son alimentos con microorganismos vivos adicionados que permanecen activos en el intestino y ejercen importantes efectos fisiológicos. Ingeridos en cantidades suficientes, pueden tener efectos beneficiosos, como contribuir al equilibrio de la microbiota intestinal del huésped y potenciar el sistema inmune. Pueden atravesar el aparato digestivo y recuperarse vivos en los excrementos, pero también se adhieren a la mucosa intestinal. No son patógenos, excepto en casos en que se suministran a individuos inmunodeficientes. (Doron S, Snydman DR .2015).

ANEXO H
Instructivo para el registro de fórmulas maestras

1. Solicitante

Se incluirán los datos completos del solicitante de registro, la dirección completa, y el(los) responsable(s) técnico(s).

1.1. Nombre:
1.2. RUC/RIMPE:
1.3. Dirección:
1.4. Información del representante legal:

2. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

2.1. Nombre:
2.2. RUC/RIMPE: aplica para fabricantes nacionales
2.3. País de origen:
2.4. Dirección:
2.5. Tipos de productos autorizados

3. Composición del producto

3.1. La composición de fórmulas maestras que serán utilizadas para la fabricación de productos dinámicos como alimentos, suplementos alimenticios, aditivos nutricionales, alimentos medicados o suplementos medicados, debe describir lo siguiente:

3.1.1. **Composición garantizada**: de acuerdo al tipo de producto se debe declarar en rango, según corresponda, valores mínimos y máximos de los siguientes nutrientes:

a. Índice de tolerancia de humedad expresado en porcentaje (%).
b. Índice de tolerancia de ceniza expresado en porcentaje (%).
c. Índice de tolerancia de fibra expresado en porcentaje (%).
d. Índice de tolerancia de proteína expresado en porcentaje (%).
e. Índice de tolerancia de grasa expresado en porcentaje (%).
f. Índice de tolerancia de macro y microelementos en porcentaje (%).
g. Información nutricional que el fabricante requiera.

3.1.2. **Ingredientes**: nombre y concentración de aditivos farmacológicos y proteínas de origen rumiante.

Clasificación de los componentes	Componente
Composición garantizada	Nutrientes
Ingredientes	Aditivo farmacológico

Proteína de origen rumiante

3.2. La composición de fórmulas maestras que serán utilizadas para la fabricación de productos dinámicos como: suplementos alimenticios, suplementos medicados, sales minerales, premezclas y núcleos, debe describir lo siguiente:

3.2.1. **Composición garantizada**: de acuerdo al tipo de producto se debe declarar, según corresponda, el nombre y concentración de sus nutrientes:

a. Índice de tolerancia de macroelementos (cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio, azufre, etc.)
b. Índice de tolerancia de microelementos (hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre, cromo, etc.)
c. Vitaminas
d. Aminoácidos
e. Información nutricional que el fabricante requiera.

3.2.2. **Ingredientes**: nombre y concentración de aditivos farmacológicos y proteínas de origen rumiante.

Clasificación de los componentes	**Componente**
Composición garantizada	Macroelementos Microelementos Vitaminas, aminoácidos, etc.
Ingredientes	Aditivo farmacológico Proteína de origen rumiante

3.3. Los componentes deben declararse siempre por sus nombres específicos y con una concentración expresada en valores mínimos y/o máximos (Ej.: Componente…10 a 40 %).

3.4. Se debe declarar una sola vez el nombre de cada componente del producto.

3.5. El nombre o descripción de cada componente debe realizarse en idioma español, salvo aquellos componentes que pertenezcan a una marca comercial, su denominación tenga que respetar el idioma de origen, o el nombre del componente no tenga una traducción definida al idioma español.

3.6. El nombre, naturaleza y concentración de cada elemento descrito en la composición garantizada y listado de ingredientes podrá modificarse una vez registrados.

3.7. Para suplementos minerales y sales minerales, se debe declarar en porcentaje los límites mínimos para el cloruro de sodio, macroelementos y microelementos, y el porcentaje del límite máximo para la humedad y el flúor.

3.8. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos a los aditivos farmacológicos utilizados. (Ej.: Promotor de crecimiento: Avilamicina, Bacitracina).

3.9. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen animal junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos, harina de carne aviar).

3.10. Está prohibido el uso de proteínas de origen rumiante como parte de la formulación de alimentos o suplementos alimenticios para especies rumiantes.

3.11. En caso que la fórmula contenga proteína de mamíferos rumiantes importada deberá presentar un documento por la Autoridad nacional competente del país de origen en donde indique que el estatus del país exportador es considerado de riesgo controlado o insignificante para las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET). Este documento no es requerido para proteínas provenientes de leche o productos lácteos.

3.12. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin®: vitamina A, vitamin B12).

3.13. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).

3.14. Se podrá utilizar en la elaboración de alimento para animales los aditivos alimentarios permitidos en los siguientes listados:

a. Norma NTE INEN-CODEX 192
b. Food and Drug Administration (FDA): *21 CFR Part 573 - Food additives permitted in feed and drinking water of animals*.
c. Association of American Feed Control Officials (AAFCO)

3.15. Solo se podrán utilizar aditivos farmacológicos autorizados por la Agencia de acuerdo al listado del anexo 7 del presente manual. No se pueden incluir en la formulación promotores de crecimiento y/o anticoccidiales que no estén descritos en el anexo 7 del presente manual.

3.16. La concentración de cada aditivo farmacológico descrito en el anexo 7 del presente manual corresponde a la cantidad del ingrediente una vez formulado el alimento, es decir, los aditivos farmacológicos de suplementos medicados podrán tener concentraciones distintas a las descritas en el anexo 7 siempre y cuando se describa en la etiqueta la concentración final que dicho ingrediente tendrá en el producto final.

3.17. El uso de un aditivo farmacológico con una concentración distinta a la descrita en el anexo 7 del presente manual deberá sustentarse con soporte técnico-bibliográfico acorde a lo establecido en el Artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

3.18. En la composición del producto dinámico, no se podrá utilizar la combinación de los antibióticos descrita en el anexo 8, Tabla de antagonismos entre antibióticos, que forma parte integrante del presente manual.

3.19. En la composición de una fórmula maestra, no se permite el uso o la combinación de dos o más principios activos farmacológicos que formen parte del anexo 9, Lista de antimicrobianos de importancia crítica.

3.20. La composición de fórmulas maestras o preparaciones magistrales que serán utilizadas para la fabricación de productos dinámicos a base de Canabidiol (CBD) deben cumplir o siguiente:

i. Se elaboran como respuesta a un pedido expreso de un médico veterinario puede ser en un formulario con firma y sello de responsabilidad o una receta médica.

ii. Los pedidos o recetas médicas deben indicar las líneas telefónicas, correo o medios de comunicación directa en caso de que el fabricante requiera confirmar algún detalle de la formulación.

iii. El médico solicitante tiene que detallar la concentración de la molécula de Canabidiol en la fórmula, los quimiotipos, indicar si el paciente refiere alergia a algún excipiente y/o vehículo (en caso de tener identificado), puede sugerir el uso de un vehículo por etología conocida del paciente.

iv. Las indicaciones para el tutor / dueño del animal deber incluir de manera obligatoria la vía de administración, dosis, frecuencia y duración en base a lo cual la presentación a formular corresponderá al tiempo descrito.

v. En tratamiento crónicos es crítico que el médico veterinario provea al tutor/dueño del animal por escrito la dosis y duración de arranque, de mantenimiento y de descontinuación o alternabilidad con el producto que considere pertinente.

4. Control sobre residuos de medicamentos

Las fórmulas maestras que den origen a productos dinámicos destinados a animales cuyos productos y subproductos se destinan al consumo humano, y que contienen ingredientes activos para los cuales se han establecido LMR según el Codex Alimentarius y/o Normas de referencia internacionales, deberán declarar esta información. Productos para otras especies animales están exentos de presentar esta información.

Datos sobre Ingesta Diaria y Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.

5. **Especies de destino**

Debe declarar las especies animales a las que se destinará la fabricación de productos dinámicos a partir de esta fórmula maestra.

6. Tiempo de retiro

6.1. Incluir información de tiempo de retiro para cada uno de los principios activos farmacológicos declarados en la fórmula maestra y lo mismo debe coincidir en la información de la etiqueta de los productos dinámicos que van a ser consumidos por animales cuyos productos y subproductos se destinan al consumo humano o que contienen principios activos para los que se han establecido LMR en el Codex Alimentarius.

6.2. Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de retiro que se declare en la etiqueta del producto dinámico corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

6.3. Declarar el tiempo o periodo de retiro por cada especie animal, el cual corresponde al tiempo transcurrido desde que el animal recibe la última dosis

del producto hasta que el animal puede ser sacrificado para su consumo, o la leche, huevos o miel pueden ser consumidos por el ser humano.

6.4. Si el producto está indicado para especies animales que no se destinan al consumo humano, por ejemplo, un producto destinado exclusivamente para mascotas en este numeral se colocará “no aplica”.

6.5. El tiempo de retiro debe determinarse en base al anexo 2, tabla de tiempos de retiro, que forma parte integrante del presente manual.

6.6. Cuando se declare información diferente a la descrita en el anexo 2, Tabla de tiempos de retiro (Ej.: nombre del principio activo o ingrediente activo, especie y vía de administración, tiempo de retiro), esta debe estar sustentada en estudios de depleción en los tejidos blanco, estudios de comprobación de residuos, estudios equivalentes o material bibliográfico de soporte.

6.7. Se puede declarar un tiempo de retiro diferente a lo descrito en el anexo 2, Tabla de tiempos de retiro, presentando estudios de depleción en los tejidos blanco, estudios de comprobación de residuos, estudios equivalentes o material bibliográfico de soporte.

ANEXO I
Instructivo para el registro de snacks o golosinas

1. Nombre comercial del producto

1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

2.1. Snacks de consistencia sólida (galletas, huesos, cartílagos, carnazas)
2.2. Snacks de consistencia semisólida (masas)
2.3. Snacks de consistencia liquida (salsas)

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

3. Clasificación arancelaria

3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera.
3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

Se incluirán los datos completos del solicitante de registro, la dirección completa, y el(los) responsable(s) técnico(s).

4.1. Nombre:
4.2. RUC/RIMPE:
4.3. Dirección:
4.4. Información del representante legal:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

5.1. Nombre:
5.2. RUC/RIMPE: aplica para fabricantes nacionales
5.3. País de origen:
5.4. Dirección:
5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra autorizado para realizar todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos de uso veterinario a registrar.

6. Forma física

Se autoriza una o más formas físicas por producto, siempre y cuando no se alteren la composición garantizada o estabilidad del producto terminado.

7. Composición del producto

7.1. La composición debe describir lo siguiente:

7.1.1. **Composición garantizada**: de acuerdo al tipo de producto se debe declarar en rangos, según corresponda, valores mínimos y máximos de los siguientes nutrientes:

a. Contenido máximo de humedad expresado en porcentaje (%).
b. Contenido máximo de ceniza expresado en porcentaje (%).
c. Contenido máximo de fibra expresado en porcentaje (%).
d. Contenido mínimo de proteína expresado en porcentaje (%).
e. Contenido mínimo de grasa expresado en porcentaje (%).
f. Contenido mínimo de macro y microelementos en porcentaje (%), cuando se los describa como parte de la composición garantizada en etiqueta.
g. Contenido de vitaminas cuando se los describa como parte de la composición garantizada en etiqueta.
h. Información nutricional que el fabricante requiera.

7.1.2. **Ingredientes**: nombre y concentración de los ingredientes, sales minerales, núcleos, premezclas y aditivos alimentarios usados para la elaboración del producto.

Clasificación de los componentes	Componente
Composición garantizada	Nutrientes
Ingredientes	Ingrediente 1 Premezcla 1 Núcleo 1 Aditivo 1

7.2. Los ingredientes deben declararse siempre por sus nombres específicos y con una concentración específica (Ej.: Ingrediente…10 %).

7.3. Se debe declarar una sola vez el nombre de cada componente del producto.

7.4. El nombre o descripción de cada componente debe realizarse en idioma español, salvo aquellos componentes que pertenezcan a una marca comercial, su denominación tenga que respetar el idioma de origen, o el nombre del componente no tenga una traducción definida al idioma español.

7.5. El nombre, naturaleza y concentración de cada elemento descrito en la composición garantizada para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.

7.6. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes declarados para cada producto podrán modificarse siempre y cuando no se modifique la composición garantizada registrada.

7.7. La declaración de los nutrientes que forman parte de la composición garantizada (Ej.: humedad, proteína, grasa, etc.) debe estar respaldada por los resultados del análisis cuali-cuantitativo y/o bromatológico realizados en laboratorios nacionales o del exterior, para el producto terminado.

Composición garantizada	**Análisis bromatológico**
Humedad…max 14%	Humedad…13%

7.8. Para productos importados la composición garantizada debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización. Es requisito que la descripción de todos los ingredientes conste en dichos documentos.

7.9. Para el registro de snacks o golosinas no se acepta como ingredientes a antibióticos como promotores de crecimiento, anticoccidiales o cualquier otro medicamento. En caso de contenerlos, el producto será clasificado como un alimento medicado o suplemento medicado.

7.10. **Contenido de humedad**: En snacks procesados secos, el contenido máximo de humedad debe ser menor o igual al 14 %. En los alimentos semihúmedos la humedad debe ser mayor que 14% y menor que 60%. En los alimentos húmedos o enlatados la humedad puede ser mayor o igual al 60%.

7.11. Los snacks para gatos pueden declarar garantías de taurina y magnesio. En el caso de los snacks para perros, algunos productos pueden declarar niveles porcentuales mínimos de calcio, fósforo, sodio y ácido linoleico.

7.12. En caso de snacks para equinos puede incluirse los límites mínimos de metionina y lisina.

7.13. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen animal junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos, harina de carne aviar).

7.14. En caso que la fórmula contenga proteína de mamíferos rumiantes importada deberá presentar un documento por la Autoridad nacional competente del país de origen en donde indique que el estatus del país exportador es considerado de riesgo controlado o insignificante para las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET). Este documento no es requerido para proteínas provenientes de leche o productos lácteos.

7.15. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin®: vitamina A, vitamin B12).
7.16. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).
7.17. Se podrá utilizar en la elaboración de snacks los aditivos alimentarios permitidos en los siguientes listados:
   a. Norma NTE INEN-CODEX 192
   b. Food and Drug Administration (FDA): *21 CFR Part 573 - Food additives permitted in feed and drinking water of animals*.
   c. Association of American Feed Control Officials (AAFCO)
7.18. En la composición del producto se podrán declarar varios sabores, aromas y colores sin que esto genere un registro nuevo por cada característica.
7.19. La composición descrita en la solicitud de registro debe coincidir con la información declarada en la etiqueta.

8. Presentaciones comerciales y características del empaque

8.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.
8.2. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: 1 unidad de 100 mg).

9. Análisis de control y evaluación

Para evaluar la calidad del producto terminado se debe presentar el resultado del análisis realizado, junto con el nombre del método utilizado para realizar dicho análisis. No es necesario presentar la metodología analítica completa de cada análisis.

En caso que los métodos de control sean modificados posterior al registro, se deberá notificar dicho cambio ante la Agencia.

9.1. Análisis Bromatológico

Los resultados del análisis bromatológico deben coincidir con los valores mínimos y/o máximos declarados en la composición garantizada del producto terminado.

Composición garantizada	Análisis bromatológico	Nombre del método
Humedad…max 14%	Humedad…13%	“Nombre del método”

9.2. Análisis de contaminantes: Microbiológico

9.2.1. Se presentará los certificados de análisis para recuento de enterobacterias, coliformes, ausencia de patógenos como mínimo *Salmonella* y *E. Coli*, y

recuento de hongos (mohos) y levaduras. La presencia de microorganismos patógenos no es permitida en ningún caso.

9.2.2. Los snacks para cada especie animal no deben sobrepasar los siguientes límites permisibles para recuento microbiológico:

	Aves	Caninos	Cobayos	Felinos	Porcinos	Rumiantes
Parámetros microbiológicos	**UFC/g**	**UFC/g**	**UFC/g**	**UFC/g**	**UFC/g**	**UFC/g**
Recuento microorganismos mesofilos (aerobios totales)	10×10^5	50×10^3	10×10^3	50×10^3	10×10^7	10×10^7
Recuento microorganismos coliformes (enterobacterias coliformes)	10×10^4	10×10^2	50×10^1	10×10^2	10×10^4	10×10^4
Recuento clostridios sulfito reductores (para alimentos enlatados)	20×10^1	10×10^1	10	10×10^1	20×10^1	20×10^1
Recuento hongos o mohos	10×10^4	50×10^2	50×10^2	50×10^2	10×10^4	10×10^4
Recuento de levaduras	1×10^6	1×10^6	1×10^6	1×10^6	1×10^6	1×10^6
Aislamiento Salmonella spp en 25 g	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Aislamiento Echerichia coli	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

9.3. Análisis de contaminantes: Material genético bovino

Para el registro de snacks o golosinas para bovinos, ovinos y caprinos se debe presentar un análisis que evidencie la ausencia de material genético bovino en el producto terminado. El análisis puede ser realizado en laboratorios nacionales o extranjeros.

10. Indicaciones de uso

Se deben describir las indicaciones de uso del producto terminado basadas en los resultados de los estudios de eficacia o la literatura científica que respalde la indicación de uso del producto terminado.

Deberá adjuntar las tablas de requerimientos nutricionales por las cuales se determinó el uso y dosis del producto [Ej.: NRC (por sus siglas en inglés: National Research Council), FEDNA (Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal) o similares].

Para insumos compatibles con la producción orgánica debe adjuntar la respuesta emitida por la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos, en la cual se apruebe que el producto es compatible para la producción orgánica y donde se describa claramente los logotipos o marca comercial autorizados en el etiquetado y que estén relacionados con la producción orgánica.

11. Especies de destino y forma de consumo

Se deben declarar las especies animales a las que se destina el producto. La cantidad del producto debe ser indicada de acuerdo a la especie y tipo de animal según los requerimientos y peso de ser el caso.

12. Advertencias y precauciones

Describir las restricciones de uso que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

13. Conservación del producto

Las recomendaciones para conservación del producto deben ser declaradas conforme las condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad, para la cual se debe utilizar la siguiente tabla:

Condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad	**Recomendaciones para conservación y etiquetado**	**Frases adicionales si fueran relevantes**
30°C/65%, 75% HR (largo plazo/ tiempo real) 40°C/75% HR (acelerado)	-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C -Conservar a temperatura ambiente. -Conservar en un lugar fresco y seco.	No exponer a temperaturas de refrigeración. No congelar
5°C ± 3 °C (largo plazo/ tiempo real) 25º ± 2 ºC, 60% ± 5% HR	Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)	No congelar

(acelerado)		
-20°C ± 5°C	Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)	

Incluir información en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros, y cualquier situación relevante para la conservación del producto.

14. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

En caso de que el producto de uso veterinario no tenga un estudio de estabilidad y/o en el país no se tenga a posibilidad de realizar dicho estudio, se podrá autodeclarar el tiempo de vida útil de 1 mes (30 días).

15. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 y 81 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

15.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

15.2. Composición

15.2.1. En la etiqueta deberá aparecer la siguiente información:

a. Nombre y concentración de cada uno de los nutrientes declarados en la composición garantizada.
b. Lista de ingredientes declarados en orden decreciente de peso (% m/m)

15.2.2. La composición declarada en el etiquetado debe coincidir con la composición declarada en la solicitud de registro o revaluación.

15.2.3. Para productos alimenticios las concentraciones de los nutrientes (Ej.: humedad, grasa, proteína, etc.) declarados en el etiquetado deben respetar los valores mínimos y/o máximos declarados en la solicitud de registro o revaluación.

Composición garantizada	**Etiquetado**
Humedad…max 13%	Humedad…12%

15.2.4. La lista de ingredientes debe seguir las siguientes indicaciones:

a. Salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, deberá figurar en la etiqueta una lista de ingredientes.
b. La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya.
c. Deberán enumerarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.
d. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m). Cuando un ingrediente compuesto constituya menos del 5 por ciento del producto terminado, no será necesario declarar sus ingredientes individuales en el etiquetado.

Ingrediente compuesto	Composición	Etiqueta
Premix vitamínico…1%	Mn 6%, Mg 1%, K 0,01%	Premix vitamínico
Premix vitamínico…6%	Mn 6%, Mg 1%, K 0,01%	Premix vitamínico (Mn, Mg, K)

e. En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.
f. Como alternativa, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (% m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la que sigue: "ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones de la etiqueta".
g. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos las proteínas de origen animal junto con la especie de origen. (Ej. Harina de sangre bovina, harina de hueso de ovinos, harina de carne aviar).
h. Para productos que contengan proteínas de mamíferos rumiantes en su composición (a excepción de la proteína proveniente de la leche o productos lácteos), o que alguno de sus ingredientes los contenga, se debe incluir en el etiquetado la leyenda: “Prohibido su uso en la alimentación de rumiantes”.
i. Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.
j. Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes.

15.3. Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento en el etiquetado deben coincidir con lo descrito en el apartado "conservación del producto" de este anexo, para lo cual se deben utilizar las siguientes frases o similares:

-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C
-Conservar a temperatura ambiente.
-Conservar en un lugar fresco y seco.
-Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)
-Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)

16. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el anexo 6 del presente manual.

17. Trabajos científicos y monografías

Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

Solo se debe presentar sustento bibliográfico de la información declarada en la solicitud de registro o revaluación en caso que un numeral o requisito así lo determine.

18. Declaración responsable

Se deberá anexar al expediente del registro de producto de uso veterinario el documento de declaración responsable de manera obligatoria para esta categoría.

19. Glosario

Antioxidantes: Un antioxidante es una molécula capaz de retardar o prevenir la oxidación de otras moléculas. La oxidación es una reacción química de transferencia de electrones de una sustancia a un agente oxidante. Las reacciones de oxidación pueden producir radicales libres que comienzan reacciones en cadena que dañan las células. Los antioxidantes terminan estas reacciones quitando intermedios del radical libre e inhiben otras reacciones de oxidación oxidándose ellos mismos. (German J. «Food processing and lipid oxidation»)

Organoléptico: Las propiedades organolépticas son todas aquellas descripciones de las características físicas que tiene la materia en general, según las pueden percibir los sentidos, por ejemplo, su sabor, textura, olor, color, temperatura. (Garbayo Otaño, «Evaluación Organoléptica y Diagnóstico en Edificaciones»)

Preservante: Es una sustancia utilizada como aditivo alimentario, que añadida a los alimentos (bien sea de origen natural o de origen artificial) detiene o minimiza el deterioro causado por la presencia de diferentes tipos de microorganismos (bacterias, levaduras y mohos) (JP Peters.)

ANEXO J
Instructivo para el registro de cosméticos

1. Nombre comercial del producto

1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

2.1. Cosméticos para la piel:
2.1.1. Cremas
2.1.2. Talcos para el cuerpo
2.1.3. Espumas
2.1.4. Jabones
2.1.5. Geles
2.1.6. Lociones

2.2. Productos para el aseo e higiene corporal:
2.2.1. Jabones (en barra o líquidos)
2.2.2. Baños espumosos
2.2.3. Geles
2.2.4. Toallas o paños húmedos

2.3. Desodorantes:
2.3.1. Cremas
2.3.2. Roll-on
2.3.3. Barras
2.3.4. Talcos
2.3.5. Lociones
2.3.6. Aerosoles

2.4. Cosméticos capilares:
2.4.1. Tinturas
2.4.2. Champús
2.4.3. Acondicionadores
2.4.4. Brillantinas
2.4.5. Fijadores
2.4.6. Rinses o enjuagues
2.4.7. Champú y acondicionador

2.5. Cosméticos para las uñas y cascos:

2.5.1. Esmaltes
2.5.2. Endurecedores
2.5.3. Cremas

2.6. Productos de perfumería:

2.6.1. Aguas de colonia o perfume
2.6.2. Colonia
2.6.3. Loción
2.6.4. Perfume
2.6.5. Extractos
2.6.6. Crema
2.6.7. Aceite

2.7. **Cremas dentales y aromatizantes bucales**.

2.8. Productos para anexos de la piel:

2.8.1. Lociones podales
2.8.2. Descornadores

Cualquiera de los productos cosméticos antes citados puede contener ingredientes activos de acción desinfectante o antiséptica.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

Los productos cosméticos no podrán declarar indicaciones terapéuticas o farmacológicas. En caso de declarar una de estas indicaciones, el producto debe registrarse como un farmacológico.

3. Clasificación arancelaria

3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera.
3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

Se incluirán los datos completos del solicitante de registro, la dirección completa, y el(los) responsable(s) técnico(s).

4.1. Nombre:
4.2. RUC/RIMPE:
4.3. Dirección:
4.4. Información del representante legal:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

5.1. Nombre:
5.2. RUC/RIMPE: aplica para fabricantes nacionales
5.3. País de origen:
5.4. Dirección:
5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra autorizado para realizar todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos de uso veterinario a registrar.

6. Forma cosmética

6.1. Se debe utilizar los términos estándares de preferencia aquellos establecidos en las farmacopeas de referencia internacional.
6.2. Se autoriza una forma cosmética por producto.

7. **Composición del producto**

7.1. La composición del producto debe describir lo siguiente:

a. **Base** sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: "Cada 100 ml de producto contienen:")
b. **Ingredientes activos o principios activos**: nombre y concentración de las moléculas o sustancias con acción cosmética.
c. **Ingredientes no activos**: nombre y concentración de los excipientes, vehículos y/o sustancias que no tienen acción cosmética.

Clasificación de los componentes	**Componente**
Ingredientes activos o principios activos	Principio activo 1 Principio activo 2
Ingredientes no activos	Excipiente 1 Vehículo 1

7.2. Los componentes deben declararse siempre por sus nombres específicos y con una concentración específica (Ej.: Componente 1 …10 %).
7.3. Se debe declarar una sola vez el nombre de cada componente del producto.

7.4. El nombre o descripción de cada componente debe realizarse en idioma español, salvo aquellos componentes que pertenezcan a una marca comercial, su denominación tenga que respetar el idioma de origen, o el nombre del componente no tenga una traducción definida al idioma español.
7.5. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes activos o principios activos declarados para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.
7.6. La composición declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis de la composición cuali-cuantitativa realizado en laboratorios nacionales o del exterior.
7.7. El análisis de composición cuali-cuantitativa solo debe realizarse para la determinación y cuantificación de todos los ingredientes activos o principios activos que forman parte de la composición del producto.
7.8. Para productos importados la composición debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización. Es requisito que la descripción de todos los ingredientes conste en dichos documentos.
7.9. No se aceptará como parte de los excipientes el término “vehículo c.s.p.”. El vehículo debe estar descrito.
7.10. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin®: vitamina A, vitamin B12).
7.11. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).
7.12. En la composición del producto se podrán declarar varios aromas, fragancias, colores y sabores sin que esto genere un registro nuevo por cada característica.
7.13. La composición descrita en la solicitud de registro debe coincidir exactamente con la información declarada en la etiqueta. No se aceptan aproximaciones o interpretaciones.

8. Presentaciones comerciales y características del empaque

8.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.
8.2. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: frasco de 100 ml).

9. Análisis de control y evaluación

Para el control y evaluación del producto terminado se debe presentar el resultado del análisis realizado, junto con el nombre del método utilizado para realizar dicho análisis. No es necesario presentar la metodología analítica completa de cada análisis.

En caso que los métodos de control sean modificados posterior al registro, se deberá notificar dicho cambio ante la Agencia.

9.1. Análisis físicos

9.1.1. Apariencia, color, olor
9.1.2. Volumen y densidad

9.2. Análisis químico

9.2.1. pH, cuando corresponda.
9.2.2. Valoración del o los ingredientes activos que posean la acción cosmética.

10. Indicaciones de uso

Se debe incluir las indicaciones de uso del producto basado en los resultados de los estudios de eficacia o la literatura científica que respalde la indicación de uso del producto formulado.

Para insumos compatibles con la producción orgánica debe adjuntar la respuesta emitida por la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos, en la cual se apruebe que el producto es compatible para la producción orgánica y donde se describa claramente los logotipos o marca comercial autorizados en el etiquetado y que estén relacionados con la producción orgánica.

11. Especies de destino, vía de administración y forma de aplicación

Describir las especies animales a las que se destina el producto terminado.

Deben incluirse todas las vías de administración para cada especie, y la forma adecuada de aplicación del producto por cada vía, como el uso específico en superficies mucosas, pelaje, dentadura, piel y sus anexos, entre otros.

12. Preparación del producto para su uso correcto

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección.

13. Duración máxima después de su preparación

Para productos que lo necesiten deberá incluir el tiempo máximo de uso del producto reconstituido o preparado y los procedimientos para que el producto se use en el periodo estipulado.

14. Advertencias y precauciones

Describir las restricciones de uso que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

15. Conservación del producto

Las recomendaciones para conservación del producto deben ser declaradas conforme las condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad, para la cual se debe utilizar la siguiente tabla:

Condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad	Recomendaciones para conservación y etiquetado	Frases adicionales si fueran relevantes
30°C/65%, 75% HR (largo plazo/ tiempo real) 40°C/75% HR (acelerado)	-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C -Conservar a temperatura ambiente. -Conservar en un lugar fresco y seco.	No exponer a temperaturas de refrigeración. No congelar
5°C ± 3 °C (largo plazo/ tiempo real) 25º ± 2 ºC, 60% ± 5% HR (acelerado)	Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)	No congelar
-20°C ± 5°C	Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)	

Incluir información en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros, y cualquier situación relevante para la conservación del producto.

16. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

En caso de que el producto de uso veterinario no tenga un estudio de estabilidad y/o en el país no se tenga a posibilidad de realizar dicho estudio, se podrá autodeclarar el tiempo de vida útil de 1 mes (30 días).

17. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 y 81 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

17.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

17.2. Composición

En el rotulado la composición debe describir lo siguiente:

a. Base sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: "Cada 100 ml de producto contienen:")
b. Nombre y concentración de todos los ingredientes activos.
c. Excipientes c.s.p. (cantidad suficiente para) o Excipientes c.b.p. (cantidad bastante para), que expresa los ingredientes no activos que se utilizan para alcanzar el volumen o peso final de la fórmula.

La composición declarada en el etiquetado debe coincidir exactamente con la composición declarada en la solicitud de registro o revaluación.

Para productos cosméticos no se acepta que las concentraciones de los componentes declarados en el etiquetado sean aproximaciones o interpretaciones de la composición del producto en proceso de registro o revaluación.

17.3. Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento en el etiquetado deben coincidir con lo descrito en el apartado "conservación del producto" de este anexo, para lo cual se deben utilizar las siguientes frases o similares:

-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C
-Conservar a temperatura ambiente.
-Conservar en un lugar fresco y seco.
-Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)
-Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)

18. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el anexo 6 del presente manual.

19. Trabajos científicos y monografías

Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

Solo se debe presentar sustento bibliográfico de la información declarada en la solicitud de registro o revaluación en caso que un numeral o requisito así lo determine.

20. Declaración responsable

Se deberá anexar al expediente del registro de producto de uso veterinario el documento de declaración responsable de manera obligatoria para esta categoría.

20. Glosario

Extracto: Un extracto es una sustancia obtenida por extracción de una parte de una materia prima, a menudo usando un solvente como etanol o agua. Los extractos pueden comercializarse como tinturas o en forma de polvo. Los principios aromáticos de muchas especias, frutos secos, hierbas, frutas, etcétera y algunas flores se comercializan como extractos. ("Secondary Plant Compounds". En: Judd, W. S., Campbell, C. S., Kellogg, E. A., Stevens, P. F. y Donoghue, M. J. 2002.)

Higroscópico: Es la capacidad de algunas sustancias de absorber humedad del medio circundante. También es sinónimo de higrometría, siendo ésta el estudio de la humedad, sus causas y variaciones (en particular de la humedad atmosférica). (National Research Council (U.S.)

ANEXO K
Instructivo para el registro de antisépticos y desinfectantes sanitizantes y plaguicidas de uso veterinario.

1. Nombre comercial del producto

1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

2.1. **Antisépticos y desinfectantes**: Yodo y compuestos yodados, Yodóforos, Cloro y compuestos clorados, Agentes surfactantes aniónicos, Tensoactivo aniónico, Agentes surfactantes catiónicos, álcalis, Compuestos de plata, Compuestos de mercurio, Colorantes antisépticos, Ácidos orgánicos e inorgánicos, Alcoholes, Aldehídos, Halógenos, Compuestos fenólicos, Oxidantes, Naturales, Derivados del alquitrán, Otros.
2.2. **Sanitizantes**: germicidas
2.3. **Detergentes**.
2.4. **Plaguicidas de uso veterinario:** plaguicidas, insecticidas y rodenticidas utilizados sobre superficies, instalaciones pecuarias y medios de transporte de animales.

Se puede consultar la clasificación por tipo de molécula o ingrediente activo descrita en el anexo 6 del presente manual.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

3. Clasificación arancelaria

3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera.
3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

Se incluirán los datos completos del solicitante de registro, la dirección completa, y el(los) responsable(s) técnico(s).

4.1. Nombre:
4.2. RUC/RIMPE:
4.3. Dirección:
4.4. Información del representante legal:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

5.1. Nombre:
5.2. RUC/RIMPE: aplica para fabricantes nacionales
5.3. País de origen:
5.4. Dirección:
5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra autorizado para realizar todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos de uso veterinario a registrar.

6. Forma farmacéutica

Se autoriza una forma farmacéutica por producto.

7. Composición del producto

7.1. La composición del producto debe describir lo siguiente:

a. **Base** sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: “Cada 100 ml de producto contienen:”)
b. **Ingredientes activos o principios activos**: nombre y concentración de las moléculas o sustancias con acción antiséptica, desinfectante, sanitizante o plaguicida.
c. **Ingredientes no activos**: nombre y concentración de los excipientes, vehículos y/o sustancias que no tienen acción antiséptica, desinfectante, sanitizante o plaguicida.

Clasificación de los componentes	**Componente**
Ingredientes activos o principios activos	Principio activo 1 Principio activo 2
Ingredientes no activos	Excipiente 1 Vehículo 1

7.2. Los componentes deben declararse siempre por sus nombres específicos y con una concentración específica (Ej.: Componente 1 …10 %).
7.3. Se debe declarar una sola vez el nombre de cada componente del producto.
7.4. El nombre o descripción de cada componente debe realizarse en idioma español, salvo aquellos componentes que pertenezcan a una marca comercial, su denominación tenga que respetar el idioma de origen, o el nombre del componente no tenga una traducción definida al idioma español.
7.5. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes activos o principios activos declarados para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.
7.6. La composición declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis de la composición cuali-cuantitativa realizado en laboratorios nacionales o del exterior.
7.7. El análisis de composición cuali-cuantitativa solo debe realizarse para la determinación y cuantificación de todos los ingredientes activos o principios activos que forman parte de la composición del producto.
7.8. Para productos importados la composición debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización. Es requisito que la descripción de todos los ingredientes conste en dichos documentos.
7.9. No se aceptará como parte de los excipientes el término “vehículo c.s.p.”. El vehículo debe estar descrito.
7.10. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin®: vitamina A, vitamin B12).
7.11. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).
7.12. En la composición del producto se podrán declarar varios aromas, fragancias y colores, sin que esto genere un registro nuevo por cada característica.
7.13. La composición descrita en la solicitud de registro debe coincidir exactamente con la información declarada en la etiqueta. No se aceptan aproximaciones o interpretaciones.

8. Presentaciones comerciales y características del empaque

8.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.
8.2. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: frasco de 10 ml).

9. Análisis de control y evaluación

Para el control y evaluación del producto terminado se debe presentar el resultado del análisis realizado, junto con el nombre del método utilizado para realizar dicho análisis. No es necesario presentar la metodología analítica completa de cada análisis.

En caso que los métodos de control sean modificados posterior al registro, se deberá notificar dicho cambio ante la Agencia.

9.1. **Análisis 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. **Análisis químico**. Ejemplo. Cloro disponible en desinfectantes, concentración germicida equivalente (AOAC 955.16).
9.3. **Método físico-químico.**
9.4. **Control de inocuidad:** se deben incluir informaciones detalladas sobre toxicidad a dosis única y repetida, en la especie de destino y condiciones productivas u otras que se estén recomendado en el producto a registrar.

En caso de utilizar parámetros o métodos de control diferentes a los descritos en este manual deberá presentar el sustento bibliográfico respectivo.

10. Indicaciones de uso

10.1. Describir las especies animales a las que se destina.
10.2. Indicar agentes etiológicos susceptibles: bacterias, virus, insectos, etc.

Para insumos compatibles con la producción orgánica debe adjuntar la respuesta emitida por la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos, en la cual se apruebe que el producto es compatible para la producción orgánica y donde se describa claramente los logotipos o marca comercial autorizados en el etiquetado y que estén relacionados con la producción orgánica.

11. Especies de destino, dosificación y vía de administración

Describir las especies animales a las que se destina el producto terminado.

Deben incluirse todas las vías de administración para cada especie, y la forma adecuada de aplicación del producto por cada vía, como el uso específico en superficies mucosas, pelaje, piel y sus anexos, entre otros.

Dosificación para superficies, instalaciones pecuarias y medios de transporte de animales.

12. Lugar y 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 o ectoparásitos.

13. Preparación del producto para su correcto uso

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección.

14. Duración máxima después de su preparación

Para productos que lo necesiten deberá incluir el tiempo máximo del uso del producto reconstituido o preparado y los procedimientos para que el producto se use en el periodo estipulado.

15. Sitio y mecanismo de acción (actividad microbiana y plaguicida), cuando corresponda

15.1. Resumen como actúa el producto en el agente biológico o ectoparásitos.
15.2. Indicar el sitio acción de cada principio activo: Pared, membrana, Proteínas estructurales, ADN/ARN, Enzimas con grupos 'SH (Tiol), Aminoácidos, exoesqueleto del insecto.

16. Efectos colaterales locales o generales y contraindicaciones.

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

16.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que la aplicación del producto pueda dar lugar a efectos nocivos)
16.2. Precauciones que deben ser adoptadas antes, durante y después de la aplicación del producto.
16.3. Interacciones, antagonismos y limitaciones de uso que pueda existir con otros componentes. (Cuando corresponda)

17. Toxicidad

17.1. Intoxicación en animales
17.2. En el hombre
17.3. Ecotoxicidad: Ecotoxicidad: adjuntar los estudios o datos generados para estudiar y evaluar los efectos nocivos asociados a la administración del producto sobre el medio ambiente, cursos de agua, mar, suelo, aire, estimar el riesgo y definir las medidas que sean necesarias para reducirlo o minimizarlo. Para los productos que sean potencialmente tóxicos para el medio ambiente, se deberá adjuntar los estudios de ecotoxicidad del producto, o el material de soporte en caso que se haya demostrado la bioequivalencia, o las referencias

bibliográficas de soporte.

1.4. Categoría toxicológica: el producto de acuerdo a sus ingredientes activos debe clasificarse usando la Guía para la Clasificación de Plaguicidas del Programa Internacional de Seguridad Química de la Organización Mundial de la Salud (IPCS/OMS)

18. Efectos biológicos no deseados

18.1. Se debe indicar las reacciones observadas a la administración y la bibliografía de soporte.
18.2. Se puede incluir “ninguna reacción observada solamente cuando se han realizados estudios que lo comprueben.
18.3. Se puede incluir “ninguna reacción conocida si a pesar de no haberse realizado estudios específicos existe literatura científica que respalde este hecho.
18.4. Se debe utilizar “no existe información disponible cuando no exista información científica y no se han realizado estudios.

19. Precauciones generales

Son las precauciones que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

20. Causas que puedan hacer variar la calidad del producto

Incluir información en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros y cualquier situación que pueda alterar la calidad del producto.

21. Advertencias y precauciones

Describir las restricciones de uso que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

22. Conservación del producto

Las recomendaciones para conservación del producto deben ser declaradas conforme las condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad, para la cual se debe utilizar la siguiente tabla:

Condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad	**Recomendaciones para conservación y etiquetado**	**Frases adicionales si fueran relevantes**
30°C/65%, 75% HR (largo plazo/ tiempo real) 40°C/75% HR (acelerado)	-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C -Conservar a temperatura ambiente.	No exponer a temperaturas de refrigeración. No congelar

	-Conservar en un lugar fresco y seco.	
5°C ± 3 °C (largo plazo/ tiempo real) 25º ± 2 ºC, 60% ± 5% HR (acelerado)	Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)	No congelar
-20°C ± 5°C	Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)	

Incluir información en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros, y cualquier situación relevante para la conservación del producto.

23. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

En caso de que el producto de uso veterinario no tenga un estudio de estabilidad y/o en el país no se tenga a posibilidad de realizar dicho estudio, se podrá autodeclarar el tiempo de vida útil de 1 mes (30 días).

24. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 y 81 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

24.1. **Nombre**

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

24.2. **Composición**

En el rotulado la composición debe describir lo siguiente:

d. Base sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: “Cada 100 ml de producto contienen:”)
e. Nombre y concentración de todos los ingredientes activos.
f. Excipientes c.s.p. (cantidad suficiente para) o Excipientes c.b.p. (cantidad bastante para), que expresa los ingredientes no activos que se utilizan para alcanzar el volumen o peso final de la fórmula.

La composición declarada en el etiquetado debe coincidir exactamente con la composición declarada en la solicitud de registro o revaluación.

Para productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y plaguicidas de eso veterinario no se acepta que las concentraciones de los componentes declarados en el etiquetado sean aproximaciones o interpretaciones de la composición del producto en proceso de registro o revaluación.

24.3. **Condiciones de almacenamiento**

Las condiciones de almacenamiento en el etiquetado deben coincidir con lo descrito en el apartado "conservación del producto" de este anexo, para lo cual se deben utilizar las siguientes frases o similares:

-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C
-Conservar a temperatura ambiente.
-Conservar en un lugar fresco y seco.
-Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)
-Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)

25. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el anexo 6 del presente manual.

26. Trabajos científicos y monografías

Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

Solo se debe presentar sustento bibliográfico de la información declarada en la solicitud de registro o revaluación en caso que un numeral o requisito así lo determine.

21. Declaración responsable

Se deberá anexar al expediente del registro de producto de uso veterinario el documento de declaración responsable de manera obligatoria para esta categoría.

27. Glosario

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.

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 o mohos, 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).

SECCIÓN XII
CONTROL DE CAMBIOS

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR
24/01/2017	Mediante documento MAG-CGRIA/AGROCALIDAD-2017-0579-M, el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario autoriza el cambio del presente manual con el siguiente detalle: Se actualiza la tabla de responsabilidades. SECCIÓN I En la sección I se eliminaron, modificaron y se añadieron definiciones para dar mejor claridad al manual. SECCIÓN II En la sección II se cambian los tipos de responsables técnicos por cada tipo de producto de uso veterinario. SECCIÓN III Los párrafos de la sección III se cambian de lugar en función de los temas. En el apartado de habilitación de la planta exportadora se modifica el orden de los literales y se extiende un plazo de 3 a 5 años para esta habilitación. SECCIÓN IV Se ordena la estructura de esta sección indicando las consideraciones previas para el registro y requisitos de laboratorio de productos de uso veterinario y detallando el registro de rodenticidas. Se mencionan los instructivos de la letra A a la J para el registro de los tipos de productos de uso veterinario. Se agrega el apartado de “Declaración de venta de un producto de uso veterinario”. Se agrega el apartado de “Ingredientes activos prohibidos para su uso directo en animales, o en la formulación de productos farmacéuticos veterinarios” SECCIÓN V Se añaden los requisitos generales que comparten todas las modificaciones de registro SECCIÓN VII Se añade la nota que indica que el país de destino se podrá registrar dentro de un Certificado de libre venta (CLV) con un nombre diferente al registrado en Ecuador SECCIÓN VIII Se agrega el formulario de solicitud para importación de productos agropecuarios y la autorización para el fraccionamiento de productos de uso veterinario SECCIÓN IX Se complementa la información del título “AUTORIZACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DINÁMICOS”	01/11/2017	Mvz. Marlon Carlosama

	SECCIÓN XVI Se modifica el contenido de los anexos 1, 8 y 9 y se añaden los anexos A al J que corresponden a los instructivos para el registro de cada tipo de producto de uso veterinario.		
01/11/2017	SECCIÓN IX Se añade el título: REGISTRO DE PRODUCTOS DINÁMICOS Numeral 9.1: Se añaden “empresas fabricantes” Numeral 9.2: Se añade el texto: “Para el registro de productos dinámicos ante Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, la persona natural o jurídica debe cumplir con los siguientes requisitos”. Los mismos que se señalan en los numerales 1 y 2, literales a - g.	15/02/2018	Mvz Verónica Loza, Mvz Marlon Carlosama, Mvz Andrés Salguero, Mvz Luis Maldonado, Mvz María Valencia
15/02/2018	Título: Se elimina el sello de Agrocalidad SECCIÓN I Se modifica el texto “…la página web de esta AGENCIA...” SECCIÓN III Se elimina el requisito “Comprobante del pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente” dentro de esta sección ya se emitió la Resolución 010 de externalización de BPM/BPA. Numeral 3.4.1. Se cambia el texto de “Agencia de Regulación y control Fito y Zoosanitario” por el de “Agrocalidad” Numeral 3.4.3. Se cambian los numerales y se añade el siguiente texto: 1. Certificación de cumplimiento de BPM. 1.2. En caso de que la empresa utilice las instalaciones de una empresa registrada ante la Agencia y que posea Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá que presentar: a) Contrato de prestación de servicio acorde al tipo o tipos de producto (s) autorizado (s). b) Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. 1.3. Durante la auditoría de vigilancia deberá presentar lo siguiente: a) Procedimiento Operativo Estándar POE para producto devuelto o productos no conformes de la empresa formuladora. b) Procedimiento Operativo Estándar POE para retiro de producto terminado cuando haya motivos para realizar el retiro del mercado por parte de la empresa formuladora. c) Procedimiento Operativo Estándar POE que restrinja el uso de insumos en cuarentena, producto rechazado y/o caducado de la empresa formuladora. Numeral 3.4.4: Se cambian los numerales, se elimina la frase “En la inspección in situ, el personal técnico verificará obligatoriamente lo siguiente”. Además, se añade el siguiente texto: Certificación de cumplimiento de BPA. En caso de que la empresa utilice las instalaciones de una empresa registrada ante la Agencia y que posea Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento, tendrá que presentar: a) Contrato de prestación de servicio acorde al tipo o tipos de producto (s) autorizado (s).	13/08/2018	Mvz Marlon Carlosama, Mvz Leonardo Albán, Mvz María Valencia, Dra. Hipatia Nogales

b) Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento.
Durante la auditoría de vigilancia deberá presentar lo siguiente:
- Procedimiento Operativo Estándar POE para producto devuelto o productos no conformes de la empresa comercializadora.
- Procedimiento Operativo Estándar POE para retiro de producto terminado cuando haya motivos para realizar el retiro del mercado por parte de la empresa comercializadora.
- Procedimiento Operativo Estándar POE que restrinja el uso de insumos en cuarentena, producto rechazado y/o caducado de la empresa comercializadora

Numeral 3.5.1: Se enumera los puntos del literal i

Numeral 3.5.2 Se cambian los numerales, se elimina la frase "En la inspección in situ, el personal técnico verificará obligatoriamente lo siguiente". Además, se añade el siguiente texto:

4. Certificación de cumplimiento de BPA.
5.1. En caso de que la empresa utilice las instalaciones de una empresa registrada ante la Agencia y que posea Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento, tendrá que presentar:
a) Contrato de prestación de servicio acorde al tipo o tipos de producto (s) autorizado (s).
b) Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento.
5.2. Durante la auditoría de vigilancia deberá presentar lo siguiente:
a) Procedimiento Operativo Estándar POE para producto devuelto o productos no conformes de la empresa importadora.
b) Procedimiento Operativo Estándar POE para retiro de producto terminado cuando haya motivos para realizar el retiro del mercado por parte de la empresa importadora.
c) Procedimiento Operativo Estándar POE que restrinja el uso de insumos en cuarentena, producto rechazado y/o caducado de la empresa importadora.

SECCIÓN VI
En los requisitos generales se amplía el literal a) con el siguiente texto "por el representante legal de la empresa solicitante"

Se numeral los puntos del literal b del numeral 6.2.15

SECCIÓN VIII
Se incluye el siguiente texto en el numeral 8.7. "mismo que forma parte integrante de la presente Resolución"

SECCIÓN IX
En el punto 9.2 numeral 2 literal c se añade el siguiente texto: "En el caso de fórmulas dinámicas tipo premezcla y núcleos, la cantidad de medicamentos no podrá superar el nivel indicado en el anexo 9 en el producto final para su dosificación en el animal"

SECCIÓN X
Se incluye el siguiente texto en el numeral 10.10
"anexo 1 el mismo que forma parte integrante de la presente resolución"

SECCION XI
Se elimina la sección de infracciones ya que en la Ley Orgánica de Sanidad

	Agropecuaria ya se encuentran detalladas. Se cambia la numeración subsiguiente a la sección IX. ANEXO 9 Se incluyen las concentraciones de los siguientes principios activos: enramicina y halquinol.		
13/08/2018	**SECCIÓN III:** **3.1.2 Responsables Técnicos:** Se incorporó la profesión de ING. EN ALIMENTOS para la representación de empresas que fabrican e importan producto de categoría TIPO B: alimentos completos, aditivos, suplementos, complementos alimenticios y demás utilizados en la alimentación de animales. **3.2. Requisitos para el registro del responsable técnico:** Adicional al contrato de trabajo, el responsable técnico tendrá la opción de presentar un contrato por prestación de servicios. **3.4.2. y 3.4.3 Requisitos para fabricantes y formuladores de productos de uso veterinario:** Se realizó el cambio de la solicitud de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura por la presentación del certificado de Buenas Prácticas otorgado por la Agencia certificadora. Se eliminó la presentación de planos, predios, provisión de agua y desagües. **3.5.1. Habilitación de las plantas exportadoras:** Se permite el ingreso en AGROCALIDAD del anexo 3 (habilitación de empresa que exporta productos de uso veterinario a Ecuador). Solo se realizará la inspección in situ a las empresas que presenten información crítica que ponga en riesgo la fabricación de productos de uso veterinario. Se aceptará la información del anexo 3 declara por la empresa cuando indique la confidencialidad de información específica. Se elimina información del anexo 3 y totalmente el anexo 2. **SECCIÓN IV:** **Requisitos de laboratorio:** Se incrementó el certificado de calidad de laboratorios de las empresas que cuentan con Buenas Prácticas de Manufactura. **SECCIÓN VII** **7.4 Certificados de exportabilidad:** Se incluye la emisión de certificados de exportabilidad para empresas que cuenten con buenas prácticas de manufactura que elaboren productos de uso veterinario sin fines de expendio en Ecuador. Se incrementa el anexo 11.	07/11/2018	Mvz. Verónica Loza. Mvz. Andrés Salguero Mvz. Marlon Carlosama.

	2.4. Definiciones Se amplía la definición de insumo pecuario y se agrega la definición de valor biológico. 3.1.2. Se incluye dentro de la tabla de responsables técnicos al Ing. en alimentos. 3.2. Se modifican los requisitos para responsable técnico: se elimina el pago y la presentación de documento del senescyt. 3.3. En obligaciones de responsable técnico se eliminó la responsabilidad de "las pruebas de control son las siguientes" y la misma fue colocada en el numeral de consideraciones previas al registro. 3.4.2., 3.4.3., 3.4.4., 3.5.3.: en los requisitos para registro de empresas se realizan los siguientes cambios: - Se añade como requisito el formato de solicitud (anexo 2) - Se elimina la solicitud de registro y pago. - Se indica que la certificación BPM/BPA debe ser otorgado por un organismo externo. - Se elimina la revisión de POE's 3.5. En registro de importadores se elimina el requisito del anexo 2: habilitación del país de origen. 3.6. Se aclara que la certificación BPM/BPA debe ser emitida por un organismo externo. 3.7. Para el registro de establecimientos para autoconsumo, se indica que los operadores de la agricultura familiar campesina reconocidos por la secretaría del mismo nombre, no deben registrarse ante la Agencia. 4.1. Se añade el procedimiento para el registro de empresas en el sistema GUIA. 4.4. Se añade como productos exentos de registros los productos de origen animal o vegetal sin proceso de transformación. 5.2. Se añade que la Agencia podrá solicitar la revaluación de cualquier producto. 6.1. En modificaciones del registro de empresas se modificó: - Se eliminó el requisito de pago a razón de la externalización de servicio de auditorías. - Se añadió como requisito para la ampliación de proveedor la presentación del anexo 3. 6.2. Se añade como requisito la presentación de etiquetas para modificación de registro de productos. 6.2.15. Se añade la opción de cambio de nombre comercial para productos nacionales. 6.2.16. En el proceso de transferencia de titularidad, se añade como requisito la ampliación de país de origen/proveedor en el registro de la nueva empresa titular. Sección IX: en el registro de productos dinámicos se añadió:		

	- No se pueden usar nombres comerciales dentro de la formulación. - Incluir la justificación de periodo de retiro. - incluir la leyenda de prohibido su uso en rumiantes cuando contengan proteína de rumiantes. Sección X: se añadió que al proceder la cancelación del registro como empresa automáticamente se cancelan los registros de los productos. Sección XII: se crea la sección autorizaciones de etiquetado. Sección XI, XII, XIII: se corrige la numeración de acuerdo a cada sección. Sección XIV: se actualiza la Bibliografía Anexo 1: se añade la opción de vacunas y dispositivos veterinarios. Anexo 2: se crea el modelo de solicitud de registro de empresa. Se elimina el anexo 2: habilitación de países. Anexo 7: se prohíbe la colistina Anexo 8: se añaden equivalencias para cada tipo de promotor de crecimiento. Anexo 10. Se crea este anexo para certificados de producto con fines de exportación. Anexo C: se añade el control de contaminantes químicos para Aflatoxinas. Se añade la opción de estudios de estabilidad en base a estudios bromatológicos y microbiológicos. Anexo D: se añade el control de contaminantes químicos para Aflatoxinas, el no usar nombres comerciales dentro de la formulación y la aplicación de los niveles de promotores autorizados en el anexo 9. Se añade la opción de estudios de estabilidad en base a estudios bromatológicos y microbiológicos. Anexo G: se coloca en el numeral 9.1. la palabra “cuando corresponda”.		
07/11/2018	Se modifica el procedimiento para el registro de fórmulas maestras y notificación de productos dinámicos Se añade el formato de notificación de productos dinámicos	18/11/2019	Mvz. Verónica Villarreal, Mvz. Andrés Salguero
18-11-2019	Se añade la definición de fitofármaco. Requisitos para fabricantes: 4. Se añade procedimiento de equivalencia de Buenas Prácticas de Manufactura con BPM del ARCSA, para productos de uso veterinario snacks y cosméticos, para fabricantes y formuladores. Se actualiza la tabla de responsables técnico, se añade la profesión de Químicos y los títulos de cuarto nivel para los productos tipo B. 4.4. De la excepción del registro: Se modifican los literales del b al g y se eliminan los anteriores. Numerales 6.1.1 / 6.1.2/ 6.1.3 / 6.1.6 se aumenta el literal b) Certificado de BPM / BPA o documento equivalente para fabricantes de cosméticos y snacks En el anexo 4 se añade en el párrafo que indica este anexo no aplica …productos	31/12/2020	Mvz. Verónica Villarreal, Mvz. Andrés Salguero

	naturales, fitofármacos, hormonas… En requisitos para empresas se elimina la solicitud de RUC /RISE, y el documento se deberá verificar en el sistema por parte del personal técnico. Se cambia el formato del anexo 1. Se cambia el anexo 12 de la Resolución. Implementar la equivalencia para el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de productos cosméticos y snacks de uso veterinario entre ARCSA y AGROCALIDAD. Actualizar el listado de medicamentos autorizados como aditivos para la alimentación animal. Actualizar el procedimiento de registro conforme al sistema automatizado Dossier Pecuario Incluir nuevos instructivos para formulas maestras y plaguicidas de uso veterinario. Descripción de los requisitos que deben tener la composición de cada producto de uso veterinario y su diferenciación con los requisitos que debe tener el etiquetado. Modificación del procedimiento para la habilitación de fabricantes en el exterior. Incluir el procedimiento para el registro de operadores logísticos y bodegas de tránsito. Incluir el procedimiento para la autorización de importaciones de autoconsumo Incluir el procedimiento para registro de productos de uso veterinario a base de cannabis Incluir requisitos y el procedimiento para la declaración y modificación de partidas arancelarias de productos importados. Eliminación del requisito de apostillado y/o consularizado para documentos del exterior Eliminación de los trámites para autorización de uso de tinta inkjet y adhesivos. Incluir en el instructivo de farmacológico las características que debe cumplir un fitofármaco para registrarse. Actualizar el listado de productos exentos de registro. Incluir el requisito de pago por las modificaciones de registro de empresas y productos. Incluir el procedimiento para registro de fabricantes de harinas de origen animal. Modificación de los requisitos microbiológicos y bromatológicos para el registro de alimentos, alimentos medicados, suplementos alimenticios, sales minerales, premezclas, núcleos y snacks.		

	Inclusión de profesionales autorizados como responsables técnicos de empresas.		
31-12-2020	Modificación del proceso de registro de empresas, ya no se emite certificado de manera física, únicamente por GUIA. Actualización de requisitos para permisos de importación de productos de uso veterinario. Modificación de anexo 2 y eliminación de anexo 1 Eliminación de anexo 3, referente al formato de solicitud para registro de empresa. Inclusión de pago acorde al tarifario vigente para modificaciones de registro de producto. Eliminación de pago acorde al tarifario vigente para la modificación de registro de empresas veterinarias. Actualización de números de anexos, por eliminación de anexos y numeración. Actualización de figuras para registro de operadores pecuarios Incorporación de alquiler de bodegas	6-04-2021	Mvz. Andrés Salguero / Mvz. Verónica Villarreal
06-04-2021	SECCIÓN II Definiciones, se actualizaron y se agregaron nuevas. SECCIÓN III Se actualizó el numeral 3.1 y 3.2 SECCIÓN IV Se actualizó el numeral 4.1 Se actualizó el numeral 4.2 Se actualizó el numeral 4.5 Se actualizó el numeral 4.6 Se actualizó el numeral 5 Se actualizó el numeral 6.2 SECCIÓN V Se actualizó el numeral 7.1 Se actualizó el numeral 7.2 Se actualizó el numeral 7.4 Se actualizó el numeral 7.5.1 Se actualizó el numeral 7.5.2 Se actualizó el numeral 7.5.4 Se actualizó el numeral 8 SECCIÓN VI Actualización de numerales de modificación de registro de producto de uso veterinarios.	5-07-2024	Mvz. Andrés Salguero / Mvz. Verónica Loza / Mvz. Jorge Berrú

	Se actualizó el numeral 16. Actualización numeral 16.21 y 16.22 para el cambio de partidas y subpartidas arancelarias, en donde además de la consulta vinculante a SENAE se autoriza a aceptar el oficio del agente aduanero quien es fedatario de la función aduanera. SECCIÓN VII Se actualizó el numeral 19 Se actualizó el numeral 22 Se actualizó el numeral 23 Se actualizó el numeral 24 Se actualizó el numeral 25 Se actualizó el numeral 26 SECCIÓN VIII Se actualizó el numeral 28 SECCIÓN IX Se actualizó el numeral 29 Actualización numeral 30 Rotulado y Envasado: Si se pretende registrar un producto de uso veterinario el cual tiene implícita varias presentaciones comerciales, no será necesario la presentación de todas las etiquetas de sus presentaciones comerciales para su evaluación y autorización; en este sentido, la Agencia aceptará un representante de etiqueta acorde a la clasificación del producto de uso veterinario así como su presentación comercial, entendiéndose que la información de la etiqueta presentada, evaluada y de ser aceptada deberá respetarse y constar en todas las presentaciones comerciales según corresponda, conforme a lo detallado a continuación: Actualización numeral 30.6 Autorización de etiquetado: En casos de realizar acondicionamientos especiales con uso de etiquetas, adhesivos o stickers para trabajos de sobre-etiquetado o reetiquetado en el empaque primario, en donde además de la información que consta acorde al registro del producto de uso veterinario ante la Agencia y a la normativa vigente, también incluya la fecha de elaboración y/o caducidad y/o lote; este proceso deberá ser notificado a la Agencia de manera anticipada para su análisis y respuesta correspondiente. SECCIÓN XI Se actualizó control de cambios con fecha 18-03-2024 SECCIÓN XII Se actualizó el anexo 2, tabla de tiempos de retiro Eliminación de anexo 2, referente al formato de solicitud para habilitación de fabricante en el exterior, por sistematización en el GUIA. Se actualizó el anexo 3 Se actualizó el anexo 4 Se agregó el anexo 8, antagonismos entre antibióticos Se agregó el anexo 9, antimicrobianos de importancia crítica		

	Se actualizaron los anexos del A al K		

TABLA DE RESPONSABILIDADES

	Nombre	**Cargo**	**Firma**
Elaboración	Mvz. Verónica Loza CI: 1719101485	Analista de Registro de Insumos Pecuarios.	Firmado electrónicamente por: VERONICA SOFIA LOZA MARTINEZ
	Nombre	**Cargo**	
Revisión técnica	Mvz. Jorge Berru CI: 0915106736	Director de Registro de Insumos Pecuarios.	Firmado electrónicamente por: JORGE RICARDO BERRU ROMAN
	Ing. Daniel Suárez CI: 1722773189	Coordinador General de Registro de Insumos Agropecuarios.	Firmado electrónicamente por: DANIEL ALEJANDRO SUAREZ TIPAN