

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 Componente componentes

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:
- Índice de tolerancia de macroelementos (cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio, azufre, etc.)
 - Índice de tolerancia de microelementos (hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre, cromo, etc.)
 - Vitaminas
 - Aminoácidos
 - 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 ruminantes.

- 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:
- Norma NTE INEN-CODEX 192
 - Food and Drug Administration (FDA): *21 CFR Part 573 - Food additives permitted in feed and drinking water of animals.*
 - 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:
- 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 deben 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 discontinuación 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.