

**ESTABLECE REQUISITOS PARA LA
RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN DEL
REGISTRO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS DE USO
EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO.**

EXENTA

666

SANTIAGO,

29 ENE 2010

Nº _____ /

VISTOS: Las disposiciones contenidas en la Ley 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; Decreto del Ministerio de Agricultura Nº 25 de 2005, Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario, las Resoluciones del Servicio Agrícola y Ganadero Nº 3138 de 1999; Nº 127 de 2007 y Nº 2361 de 2008.

CONSIDERANDO

1.- Que el Servicio Agrícola y Ganadero es la autoridad encargada, en todo el territorio nacional para regular, controlar e inspeccionar sanitariamente los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario.

2.- Que se requiere que los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario sean de calidad, seguros y eficaces para los fines indicados, en conformidad con los procesos de fabricación, control de calidad y los antecedentes científicos actualizados.

3.- Que es necesario que las empresas registrantes demuestren que los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario registrados mantienen las características que habilitaron su inscripción,

RESUELVO

1.- Establécense los requisitos que deben cumplir las empresas registrantes para obtener la renovación o modificación del registro de los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario.

- a) La Solicitud de Renovación de Registro deberá realizarla la empresa registrante, con a lo menos seis meses de anticipación a la fecha de término de vigencia de su registro. Para su modificación, la empresa podrá solicitarla, en cualquier momento, con tal que se encuentre vigente.
- b) La Solicitud que se haga al Servicio, sea para renovar o modificar el registro, deberá fundarse en antecedentes legales y técnicos vigentes que demuestren que el producto farmacéutico de uso exclusivamente veterinario mantiene las características que habilitaron su registro original o posteriores modificaciones.



- c) Para proceder a la renovación del registro, se deberá proporcionar al Servicio la documentación que a continuación se señala:
- i. Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario de Exportación, cuando la autoridad sanitaria del país de origen no emita el primero. En cualquier caso, el certificado que se acompañe no podrá tener una antigüedad superior a dos años contados desde su fecha de emisión.
 - ii. Certificado de Habilitación del laboratorio fabricante, cuando el Certificado de Libre Venta no consigne la habilitación del laboratorio fabricante por parte de la autoridad sanitaria del país de origen. El Certificado de Habilitación, no podrá tener una antigüedad superior a tres años, contados desde su fecha de emisión, exceptuándose aquellos certificados que incluyan período de vigencia.
 - iii. Certificado de Marca Comercial, en el caso que el original haya expirado.
 - iv. Rotulado gráfico con el cual se está comercializando el producto.
 - v. Resumen actualizado de características del producto.
 - vi. Estudio de estabilidad a tiempo real para aquellos productos farmacéuticos que presentaron un estudio de estabilidad acelerado al momento de su registro.
 - vii. Comprobante de pago de tarifa de renovación de registro.
- d) Para proceder a la modificación del registro, se evaluará especialmente que la solicitud presentada no contemple cambios cuali-cuantitativos de los principios activos del producto, o cambios de la forma farmacéutica del mismo. La solicitud deberá ser acompañada, según corresponda, de los antecedentes que a continuación se señalan:
- i. Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario de Exportación cuando la autoridad sanitaria del país de origen no emita el primero. En cualquier caso, el certificado que se acompañe no podrá tener una antigüedad superior a dos años contados desde su fecha de emisión.
 - ii. Certificado de Habilitación del laboratorio fabricante, cuando el Certificado de Libre Venta no consigne la habilitación del laboratorio fabricante por parte de la autoridad sanitaria del país de origen. El Certificado de Habilitación, no podrá tener una antigüedad superior a tres años, contados desde su fecha de emisión, exceptuándose aquellos certificados que incluyan período de vigencia.
 - iii. Certificado de plantas de producción y de los productos autorizados.
 - iv. Certificado de Marca Comercial, en el caso que el original haya expirado.
 - v. Rotulado gráfico con el cual se está comercializando el producto o con la modificación solicitada.
 - vi. Resumen de características del producto con la modificación solicitada.
 - vii. Memoria descriptiva del laboratorio fabricante.
 - viii. Estudio de estabilidad.
 - ix. Estudio de depleción de residuos en el producto que se solicite modificar.
- e) Sin perjuicio de lo solicitado en los literales c) y d), el Servicio podrá requerir al solicitante, durante el proceso de evaluación, antecedentes e informaciones adicionales de un producto, los que deberán ser proporcionados todos juntos en una única oportunidad.
- f) El poder o licencia y los certificados para solicitar la renovación o modificación, deberán haber sido extendidos, por la autoridad competente, debidamente legalizados ante el Cónsul de Chile en el país que corresponda y ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile. Además, toda copia de los

antecedentes legales deberá ser autorizada ante notario. Se exceptúa de las formalidades solicitadas en este literal al Certificado de Marca Comercial.

- g) Respecto de las solicitudes y antecedentes, de renovación o modificación del registro de productos farmacéuticos ingresados con posterioridad a marzo de 2007, deberán ser presentados en hojas foliadas, de manera de reemplazar o incorporar estos antecedentes a su expediente de registro.
- h) Se aprobará la renovación o modificación del registro cuando el resultado de la evaluación de los antecedentes presentados sea considerado conforme por el Servicio. El registro del producto farmacéutico se renovará por lo tanto, por un nuevo período de 5 años.
- i) Habiéndose constatado que la Solicitud de Renovación de Registro fue presentada fuera de plazo, se devolverá a la empresa registrante el Expediente de Registro cuya renovación se pretendía una vez vencido el plazo de vigencia del registro originalmente otorgado.
- j) Aprobada o rechazada la renovación o modificación del registro, el Servicio comunicará a la empresa registrante la aprobación o rechazo mediante Resolución.

2.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir del 1 de marzo de 2010.

ANÓTESE, NOTIFÍQUESE Y PUBLÍQUESE



VÍCTOR VENEGAS VENEGAS
DIRECTOR NACIONAL
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

CTG/FZC/CMR
28/10/09

Distribución:

- Dirección Nacional
- Direcciones Regionales
- División Jurídica
- División Protección Pecuaria
- Unidad de Asuntos Públicos Corporativos
- Subdepto. Registro y Control de Medicamentos Veterinarios
- Unidad Normativa
- Oficina de Partes