

ALCANCE DIGITAL N° 20

# LA GACETA

Diario Oficial

Año CXXXVI

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

N° 103

## PODER EJECUTIVO

### DECRETOS

N° 38412

N° 38414

N° 38415

TOMO I

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

CONSTRUIMOS UN PAÍS SEGURO



Gobierno de Costa Rica



# PODER EJECUTIVO

## DECRETOS

DECRETO EJECUTIVO N° 38412 -COMEX-MEIC-MAG

**LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA  
Y LAS MINISTRAS DE COMERCIO EXTERIOR,  
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO  
Y DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

De conformidad con las facultades y atribuciones que les conceden los artículos 50, 140 incisos 3), 8), 10), 18) y 20); y 146 de la Constitución Política; los artículos 4, 25, 27 párrafo 1, 28 párrafo 2 inciso b) y 142 párrafo 2 de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978; los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley de Aprobación N° 7629 del 26 de septiembre de 1996; y

### CONSIDERANDO:

I.- Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante Resolución N° 326-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha 12 de diciembre de 2013; aprobó adicionar un artículo transitorio al Anexo C del “*Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control*” emitido mediante la Resolución N° 257-2010 (COMIECO-LIX) de fecha 13 de diciembre de 2010, así como modificar dicho Reglamento Técnico en la forma en que aparece en el Anexo de la presente Resolución.

II.- Que Costa Rica mediante el Decreto Ejecutivo N° 36605-COMEX-MEIC-MAG del 30 de marzo de 2011; publicó la Resolución N° 257-2010 (COMIECO-LIX) de fecha 13 de diciembre de 2010; por lo que, en virtud de lo dispuesto en la Resolución N° 326-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha 12 de diciembre de 2013; es necesario adecuar las disposiciones nacionales de conformidad con las normas regionales.

III.- Que en cumplimiento de lo indicado en dicha Resolución, se procede a su publicación.

Por tanto;

### DECRETAN:

**Publicación de la Resolución N° 326-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha 12 de diciembre de 2013 y su Anexo: Modificaciones al “*Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control*”.**

**Artículo 1.-** Publíquese la Resolución N° 326-2013 (COMIECO-LXVI) del Consejo de Ministros de Integración Económica de fecha 12 de diciembre de 2013 y su Anexo: Modificaciones al “*Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control*”, que a continuación se transcriben:

**RESOLUCIÓN No. 326-2013 (COMIECO-LXVI)**

**EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA**

**CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema de Integración Económica;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera Centroamericana, el Consejo aprobó, mediante Resolución No. 257-2010 (COMIECO-LIX) del 13 de diciembre de 2010, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control;

Que las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos veterinarios, quienes tomando en cuenta las dificultades manifestadas por la industria para cumplir con el requisito establecido en el numeral 7 de la literal A del Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, han solicitado suspender temporalmente la aplicación del mismo;

Que el Subgrupo de Medicamentos Veterinarios después de analizar lo indicado en el párrafo anterior, recomienda a los Directores de Integración la aprobación de un artículo transitorio que suspenda temporalmente la aplicación del requisito a que se refiere el numeral 7 de la literal A del Anexo C del Reglamento identificado anteriormente;

Que la Reunión de Viceministros elevó a la consideración de este Foro una propuesta de redacción del artículo transitorio, por lo que es procedente aprobarlo,

**POR TANTO:**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,



Handwritten signatures of officials, including one that appears to be 'R. D.' and another that is a stylized signature.

## RESUELVE:

1. Adicionar al Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51.08. Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, el siguiente Artículo Transitorio:

### Artículo Transitorio.

*"1. Se suspende temporalmente la aplicación del requisito del numeral 7, literal A del Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control. La aplicación de este requisito se establecerá conforme al cronograma de ejecución de plazos, el cual deberá elaborarse en un período no mayor a seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente resolución. Este transitorio no exime de presentar la información técnica sobre el período de retiro y descarte del producto a registrar conforme al artículo 21.7 Controles sobre residuos medicamentosos del Anexo A1.*

*2. Este transitorio no aplica a los medicamentos innovadores.*

*3. Para el caso de Costa Rica, Honduras, Nicaragua y Panamá esta disposición no aplica a los medicamentos que contengan como ingrediente activo la Ivermectina, Doramectina, Abamectina o la Moxidectina. El reconocimiento mutuo de registros para estos productos entre los Estados Parte, aplicará únicamente si cumplen con lo establecido en el RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.*

*4. Se modifica lo descrito en el punto 7 del anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, literal A, para que se lea de la siguiente manera:*

*"Estudios de eliminación de residuos o de comprobación del período de retiro y descarte, del producto a registrar".*

*5. Se modifica el artículo 6 i) del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, para que se lea de la siguiente manera:*

*"La autoridad competente, con la debida justificación técnica, podrá solicitar la presentación de documentos adicionales que sustenten la calidad, seguridad o eficacia de los medicamentos veterinarios y productos afines o la aclaración de cualquier información contenida en*



A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.


el expediente de registro sanitario. Si se requiere de controles extras el costo de los mismos será cubierto por el registrante".

2. El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 modificado, queda en la forma que aparece en el Anexo de esta Resolución.
3. La presente Resolución entra en vigor inmediatamente y será publicada por los Estados Parte.

Panamá, República de Panamá, 12 de diciembre de 2013



Anabel González Campabadal  
Ministra de Comercio Exterior  
de Costa Rica



Mario Roger Hernández  
Viceministro, en representación del  
Ministro de Economía  
de El Salvador



Sergio de la Torre Gimeno  
Ministro de Economía  
de Guatemala



José Adonis Lavaire  
Ministro de Industria y Comercio  
de Honduras



Orlando Solórzano Delgadillo  
Ministro de Fomento, Industria  
y Comercio  
de Nicaragua



Ricardo A. Quijano Jiménez  
Ministro de Comercio e Industrias  
de Panamá

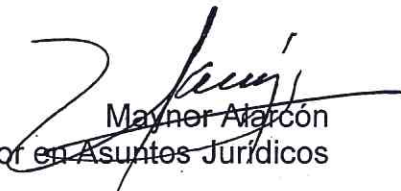
El...

04



infrascrito Asesor Sénior en Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA:** Que las tres (3) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las cuarenta y una (41) de un (1) anexo adjunto, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 326-2013 (COMIECO-LXVI), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el doce de diciembre de dos mil trece, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la Ciudad de Guatemala, Guatemala, el dieciseis de diciembre de dos mil trece. -----



  
Mayner Aiar n  
Asesor Sénior en Asuntos Jurídicos

REGLAMENTO TÉCNICO  
CENTROAMERICANO

RTCA 65.05.51:08

---

**MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL**

---

**CORRESPONDENCIA:** Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

ICS 65.020.30

RTCA 65.05.51:08

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

06



## INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, Establecimientos que los Fabrican, Comercializan o Fraccionan. Requisitos de Registro Sanitario y Control, por el Subgrupo de Insumos Agropecuarios y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

### MIEMBROS PARTICIPANTES

**Por Guatemala**

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación

**Por El Salvador**

Ministerio de Agricultura y Ganadería

**Por Nicaragua**

Ministerio Agropecuario y Forestal

**Por Honduras**

Secretaría de Agricultura y Ganadería

**Por Costa Rica**

Ministerio de Agricultura y Ganadería

07





## 1. OBJETO

Establecer las disposiciones de registro sanitario y control de los medicamentos para uso veterinario, productos afines y establecimientos.

## 2. AMBITO DE APLICACION

Aplica a los productos farmacéuticos, productos de medicina alternativa, productos químicos de uso exclusivo veterinario o en instalaciones pecuarias, productos biológicos de uso veterinario y productos de higiene y belleza usados en los animales, así como a los establecimientos que fabrican, comercializan, fraccionan o almacenan medicamentos para uso veterinario y productos afines en los países de la región centroamericana.

Se exceptúa del ámbito de aplicación de este Reglamento el registro sanitario de las materias primas para elaborar medicamentos veterinarios y productos afines, lo cual quedará sujeto a legislación nacional del Estado Parte.

## 3. DEFINICIONES

Para los efectos de este Reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

**3.1 Anotación marginal o modificación de registro sanitario:** cambio de un registro sanitario original, avalado por la Autoridad Competente a solicitud del Titular.

**3.2 Autoridad competente:** entidad encargada de la aplicación del presente Reglamento, para su efectivo cumplimiento por los sectores involucrados en el tema y actividad que éste comprende.

**3.3 Certificado de análisis:** documento emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante u otro oficialmente autorizado, que certifica los resultados obtenidos del análisis de calidad de un lote específico.

**3.4 Certificado de libre venta:** documento oficial, emitido por la Autoridad Competente del registro sanitario, en el cual se certifica que un medicamento veterinario o producto afín es comercializado libremente en su territorio.

**3.5 Certificado de registro sanitario:** documento oficial emitido por la Autoridad Competente que da fe que ha cumplido con todos los requisitos establecidos para el registro sanitario.

**3.6 Envase o empaque:** todo recipiente o envoltura destinada a conservar la calidad e inocuidad del medicamento veterinario o producto afín, facilitando su manipulación.

**3.7 Envase o empaque primario:** recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento veterinario o producto afín en su forma farmacéutica terminada.

08



**3.8 Envase o empaque secundario:** recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento veterinario o producto afín en su forma farmacéutica terminada, para su distribución y comercialización.

**3.9 Estado Parte:** Estados que son parte del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-.

**3.10 Estándar analítico:** preparaciones que contienen una concentración conocida de un elemento específico o sustancia, utilizadas como patrones de comparación en los test y ensayos en laboratorios de control de calidad.

**3.11 Establecimiento veterinario:** espacio físico donde se fabrican, comercializan, fraccionan, gestionan registros, medicamentos veterinarios y productos afines.

**3.12 Etiquetado:** toda información que se adhiera, imprima o grave en el envase y empaque de presentación comercial de un medicamento veterinario o producto afín.

**3.13 Excipiente; ingrediente inerte; vehículo:** materia que se agrega a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación, estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

**3.14 Fabricante:** toda persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a la elaboración o formulación de medicamentos veterinarios y productos afines o que intervengan en algunos de sus procesos. Se incluyen los fabricantes para terceros o maquiladores.

**3.15 Farmacia veterinaria o expendio:** establecimiento legalmente constituido que se dedica a la comercialización de medicamentos veterinarios y productos afines directamente al público.

**3.16 Fórmula cuali-cuantitativa:** descripción completa de la composición y su contenido, incluyendo ingredientes activos e inertes, con elementos simples o compuestos, de un medicamento veterinario o producto afín, emitida por el fabricante.

**3.17 Fraccionador:** toda persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a reempacar o reenvasar un medicamento veterinario o producto afín siguiendo con las buenas prácticas de manufactura.

**3.18 Información falsa:** aquella información que se presenta con el objetivo de sustentar un registro sanitario, que no corresponde a la verdadera información del producto y que con intención, se hace pasar por auténtica.



**3.19 Información inexacta:** aquella que se presenta con el objetivo de sustentar un registro sanitario y que sin intención no es precisa.

**3.20 Inserto o prospecto:** instructivo impreso que acompaña a cada presentación comercial de un medicamento veterinario o producto afín, cumpliendo con las disposiciones sobre etiquetado del presente reglamento.

**3.21 Materia prima:** sustancia, cualquiera que sea su origen, activa o inactiva, utilizada como componente principal, ingrediente activo o excipiente que se usa para la fabricación de medicamentos veterinarios y productos afines, tanto si permanece inalterada como si sufre modificación.

**3.22 Medicamento innovador:** producto o especialidad medicinal que contiene una nueva molécula no comercializada hasta ese momento y que ha pasado por todas las fases de desarrollo de un nuevo producto.

**3.23 Medicamento veterinario:** toda sustancia o sus mezclas que puedan ser aplicadas o administradas a los animales, con fines terapéuticos, profilácticos, inmunológicos, de diagnóstico o para modificar las funciones fisiológicas y de comportamiento.

**3.24 Medicamento veterinario en combinaciones fijas:** mezcla de dos o más principios activos que están en un mismo preparado, los cuales utilizados en combinación resultan más beneficiosos que individualmente.

**3.25 Medicamento veterinario y producto afín alternativo:** conjunto de sustancias o sus mezclas que no son parte de la medicina convencional.

**3.26 Principio activo:** toda materia, cualquiera que sea su origen, a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

**3.27 Producto afín:** toda sustancia, material de cualquier origen y sus mezclas que se utilicen en los animales o en su medio de vida, con fines de diagnóstico, sanidad, higiene y cosmético.

**3.28 Producto biológico:** producto veterinario elaborado a partir de bacterias, virus, sueros, toxinas y productos análogos de origen natural, sintético o biotecnológicos que incluyen, reactivos - diagnósticos, antitoxinas, vacunas, microorganismos vivos, microorganismos muertos y los componentes antagónicos o inmunizantes de organismos usados en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en los animales.

**3.29 Registrante:** persona física (natural, individual) o jurídica legalmente autorizada por el propietario o titular de registro sanitario de un medicamento veterinario o producto afín para registrarlo ante la Autoridad Competente. El registrante puede ser el mismo propietario o titular del producto.



**3.30 Registro sanitario:** procedimiento mediante el cual un establecimiento o un medicamento veterinario o producto afín es inscrito y autorizado por la Autoridad Competente.

**3.31 Representante legal:** persona física (natural, individual) o jurídica que representa al titular o propietario del registro sanitario y que responde ante la Autoridad Competente.

**3.32 Regente veterinario:** profesional médico veterinario que de conformidad con las disposiciones legales de cada Estado Parte, es autorizado para que cumpla con las responsabilidades de la dirección técnica, científica y profesional de los distintos establecimientos veterinarios.

**3.33 Titular o propietario del registro sanitario:** persona física (natural, individual) o jurídica que tiene a su favor el registro sanitario de un producto, para su comercialización.

#### **4. REGISTRO SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS Y SU RENOVACIÓN**

Todo establecimiento veterinario debe estar registrado y autorizado por la Autoridad Competente. Los establecimientos se clasifican en:

- a. Fabricantes
- b. Fraccionadores
- c. Comercializadores (importadores, exportadores, droguerías o distribuidoras).
- d. Farmacias o expendios veterinarios

##### **4.1 Requisitos Generales**

- a) Poseer la autorización de funcionamiento correspondiente, bajo la normativa oficial vigente en cada Estado Parte.
- b) Contar con un representante legal en el país del registro sanitario.
- c) En el caso de representantes de fabricantes extranjeros, aportar documentación legal que respalde la autorización para la representación en el país que se pretende registrar.
- d) Contar con un regente veterinario.
- e) Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona jurídica y documentos de identidad del solicitante en el caso de la persona física (natural, individual).

**4.2 Los fabricantes.** Además de los requisitos generales deberán:

- a) Presentar el plan operativo para el cumplimiento del Código vigente de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) para el tipo de proceso que aplique.



b) Contar con los servicios de un laboratorio de control de calidad del fabricante, u otro autorizado por la Autoridad Competente.

**4.3 Los fraccionadores.** Además de los requisitos generales, deberán presentar el plan operativo para el cumplimiento del código vigente de buenas prácticas de manufactura de medicamentos veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de OIE, para el área que le corresponda.

**4.4 Vigencia.** El registro sanitario de establecimiento tendrá una vigencia de 5 años y para su renovación deberá cumplir con los requisitos de registro sanitario establecidos en este apartado, según corresponda. Toda solicitud de renovación deberá realizarse tres meses antes de su vencimiento.

**4.5 Cancelación del registro sanitario.** Los registros sanitarios de establecimientos podrán ser cancelados previo a su vencimiento, al comprobarse el incumplimiento de:

- a) Cualquiera de las condiciones establecidas para su otorgamiento.
- b) La violación de las normativas específicas en la materia de cada Estado Parte.

## **5. REGISTRO SANITARIO, RENOVACION Y OTROS CONTROLES PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES**

Todo medicamento veterinario y productos afines que se fabriquen, importen, exporten, fraccionen o comercialicen, debe estar registrado y autorizado por la Autoridad Competente.

### **5.1 Productos objeto de registro sanitario y control**

La Autoridad Competente de cada Estado Parte, debe registrar y controlar los siguientes productos:

- a) Productos farmacéuticos o de medicina alternativa de uso veterinario.
- b) Productos químicos de uso exclusivo veterinario o en instalaciones pecuarias.
- c) Productos biológicos de uso veterinario.
- d) Productos de higiene y belleza usados en los animales.

### **5.2 Clasificación de los medicamentos veterinarios y productos afines.**

Para efectos de registro sanitario y control de los productos, estos se clasifican de acuerdo a su nivel de riesgo en cuatro grupos:

I. Medicamentos de uso restringido indicados en la lista emitida por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y Psicotrópicos, y de venta exclusiva en establecimientos aprobados por la Autoridad Competente mediante receta retenida.



**II.** Productos de uso restringido y de venta exclusiva mediante receta médico veterinaria controlada en establecimientos veterinarios aprobados por la Autoridad Competente.

**III.** Productos veterinarios de venta exclusiva en establecimientos veterinarios que cuentan con un regente médico veterinario y aprobados por la Autoridad Competente.

**IV.** Medicamentos veterinarios y productos afines de libre venta en cualquier establecimiento autorizado.

### 5.3 Tipos de registro sanitario

Se consideran dos tipos de registro sanitario de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines

- a) Registro sanitario Común.
- b) Registro sanitario Simplificado.

#### 5.3.1 Registro sanitario común

Se aplica a todos los Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, exceptuando aquellos que no estén en el Listado Armonizado de Productos sujetos a registro sanitario simplificado.

Los interesados deben presentar la documentación y cumplir con los requisitos siguientes:

a) Solicitud de registro sanitario (Anexo A, Formulario A1 y A2, según corresponda) debidamente lleno y con los documentos de respaldo correspondientes, firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente.

b) Carta poder del fabricante o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la Autoridad Competente.

c) Certificado de Libre Venta (Anexo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen.

Si el medicamento o producto afín, contiene solamente un ingrediente activo y no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir un certificado de producto destinado para la exportación, indicando las causas o razones de tal condición, el mismo no será válido para el registro de un medicamento o producto afín que contenga mas de un ingrediente activo.

En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país.

d) Fórmula de Composición Cualitativa completa, emitido por el técnico responsable del laboratorio fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades de Medida.



e) Métodos y metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín.

f) Certificado de análisis de un lote comercial del producto terminado, expedido por el fabricante o por el laboratorio autorizado, en original, firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.

g) Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente.

h) Estudios científicos, que respalden la eficacia, estabilidad, seguridad y calidad, para cada una de las especies solicitadas del producto a registrar, de acuerdo a lo establecido en el Anexo C. Además se podrá complementar con referencia bibliográfica existente.

i) Una muestra del producto a registrar, en el envase original con el que se pretende comercializar, cuando lo requiera la Autoridad Competente.

j) Estándar Analítico, según lo requiera la Autoridad Competente.

k) Cuando el medicamento veterinario o producto afín sea fabricado, por una empresa distinta a la titular del registro sanitario, deberá presentar documento legal de la existencia del contrato entre las partes.

l) El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario cuando corresponda.

**5.3.2 Medicamentos Veterinarios con principios activos en combinaciones fijas**  
Además de los requisitos para el registro sanitario común las combinaciones deben cumplir presentando lo siguiente:

**5.3.2.1 Ventajas que debe demostrar la combinación.** Se aceptan para el registro sanitario las combinaciones de principios activos, que con estudios científicos demuestren ventajas farmacológicas significativas de la combinación en relación a cada ingrediente por separado, sin incrementar de manera significativa los riesgos para la salud animal, salud humana y el medio ambiente, ni promover factores de resistencia microbiológica. Por lo tanto estas combinaciones deben demostrar las siguientes ventajas:

a) Efecto sinérgico de sumación o de potenciación: cuando la acción de principios activos diferentes se complementan mejorando la actividad terapéutica.

b) Ampliación del espectro: cuando la combinación de principios activos incrementan el rango de acción contra agentes causales de enfermedades o síndromes ocasionados por varios agentes etiológicos, de manera que la acción de cada ingrediente se complementa para combatir el proceso patológico en su totalidad.

