



SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
TRÁMITES Y SERVICIOS
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA DE HONDURAS



NOMBRE DEL TRÁMITE Y/O SERVICIO	COSTO (L.)	
Registro Sanitario Simplificado de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	3,000.00	
REQUISITOS <ol style="list-style-type: none">1. Solicitud de registro sanitario simplificado (Anexo A, Formulario A1 y A2, según corresponda).2. Certificado de Libre Venta (Anexo B) original, emitido por la autoridad competente del país de origen. Si el medicamento o producto afín, no se comercializa en el país de origen, la autoridad competente deberá emitir una certificación indicando las razones de tal condición. 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 de origen.3. Resultado de análisis de un lote del producto terminado.4. Fórmula de composición cuali-cuantitativa completa, emitido por técnico responsable del laboratorio fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades de Medida.5. Métodos de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, utilizados y reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín.6. Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente.7. Estándar analítico según lo requiera la autoridad competente.8. Presentar el respectivo recibo de pago al SENASA según el Artículo 12, inciso 4 del “Reglamento de tasas por servicio prestados por SENASA (ACUERDO No. 574-2009)”. <p>Todos los documentos que se presentan en formato de copias deben venir debidamente autenticados o ser cotejados con su original en la Secretaría General de la SAG.</p> <p>En los casos de los documentos provenientes del extranjero, se presentaran debidamente apostillados.</p>		
COMPROBANTE A OBTENER Registro Sanitario	TIEMPO DE ENTREGA 21 días hábiles	DEPARTAMENTO RESPONSABLE Departamento de Productos Veterinarios



SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
TRÁMITES Y SERVICIOS
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA DE HONDURAS



DOCUMENTACIÓN ENTREGADA Y EXTENDIDA EN:

Oficina central SENASA: Col. Loma Linda Sur, Blvd. Centro América, Ave. La FAO, Tegucigalpa, Honduras

LUGAR DE PAGO	HORARIO DE ATENCIÓN
Banco Nacional de Desarrollo Agrícola BANADESA, sucursal SENASA	Lunes a Viernes: 9:00 am – 5:00 pm
LUNES A VIERNES 8:30 am – 3:00 pm	TELÉFONO (504) 2232-6213

VIGENCIA

El Registro Sanitario 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.

FUNDAMENTO DE DERECHO

La información anterior se basa en el ANEXO 1 de la resolución No.257-2010 (COMIECO-LIX) Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 65.05.51:08

OBSERVACIONES

Los estados parte acuerdan adoptar el siguiente listado y requisitos para el registro de medicamentos veterinarios y productos afines:

- a. Absorbentes.
- b. Antiácidos.
- c. Antisépticos.
- d. Descornadores.
- e. Desodorantes y odorizantes.
- f. Repelentes no plaguicidas.
- g. Electrolitos y dextrosa orales.
- h. Laxantes.
- i. Productos de higiene y belleza
- j. Lubricantes obstétricos.
- k. Marcadores quemantes.
- l. Rubefacientes.
- m. Ungüentos y cremas tópicas que no contengan principios activos de medicamentos veterinarios y productos afines clasificados como de venta exclusiva en farmacias veterinarias