



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 Común de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	6,000.00
<p>REQUISITOS</p> <p>Se aplica a todos los Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, exceptuando aquellos que estén en el Listado Armonizado de Productos sujetos a registro sanitario simplificado.</p> <p>Los interesados deben presentar la documentación y cumplir con los requisitos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none">1. 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.2. Carta poder del fabricante o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la autoridad competente.3. Certificado de Libre Venta (Anexo B) original, emitido por la autoridad competente del4. 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 más 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.5. Fórmula de composición cuali-cuantitativa completa, emitido por el técnico REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 65.05.51:08 responsable del laboratorio fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades de Medida.6. 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.7. 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.8. Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la autoridad competente.9. 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.10. Una muestra del producto a registrar, en el envase original con el que se pretende comercializar, cuando lo requiera la autoridad competente.11. Estándar analítico, según lo requiera la autoridad competente.12. 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.13. El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario cuando corresponda.	



NOMBRE DEL TRÁMITE Y/O SERVICIO

Registro Sanitario Común de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines (Continuación)

Requisitos Adicionales Que Deben Cumplir Los Medicamentos Veterinarios Con Principios Activos En Combinaciones Fijas

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.
- c) Mejor tolerancia y seguridad: cuando la adición de un ingrediente activo disminuye los efectos adversos o colaterales del otro ingrediente o cuando se demuestra que a dosis inferiores a las normalmente utilizadas para cada ingrediente activo, se obtiene un efecto terapéutico igual o mejor.
- d) Mejor efecto clínico- patológico: cuando se demuestre que la adición de un ingrediente activo mejora el efecto clínico-patológico en situaciones específicas, favoreciendo la recuperación del animal.
- e) Mejor perfil farmacocinética: cuando la adición de un ingrediente mejora la biodisponibilidad de la formulación, obteniéndose ventajas significativas en la intensidad y duración de la acción.

5.3.2.2 Requisitos que deben cumplir las combinaciones

5.3.2.2.1 Indicaciones de uso. Se aceptan únicamente como válidas las indicaciones en las cuales la combinación de los diferentes principios activos sea necesaria para lograr el efecto terapéutico deseado, de manera que cada ingrediente activo contribuya a lograr tal efecto.

5.3.2.2.2 Dosificación. Todos los ingredientes activos deben tener la proporción correcta en la formulación para obtener los efectos deseados, respaldados con estudios realizados que demuestren dicha proporción; con estudios de determinación de dosis y metodología validada.

5.3.2.2.3 Duración de la acción. La duración de la acción de los distintos principios activos combinados debe ser semejante, de manera que los ingredientes cumplan con todos los usos recomendados.

5.3.2.2.4 Controles de calidad. Debido a que en las farmacopeas de referencia, la metodología analítica y estándares de calidad son analizados por principios activos individuales, las empresas que deseen registrar estas combinaciones deberán presentar los métodos analíticos validados para la identificación y cuantificación de los ingredientes activos presentes en la combinación.

5.3.2.2.5 Antagonismos. Mediante estudios científicos deberá demostrar que no existe ningún tipo de antagonismo entre los ingredientes de la formulación.

5.3.2.2.6 Períodos de retiro. Se establece con base al principio activo que presente el período de retiro más prolongado durante el estudio de eliminación de residuos de la combinación a registrar.



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



NOMBRE DEL TRÁMITE Y/O SERVICIO

Registro Sanitario Común de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines (Continuación)

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)”, el cual establece como valor a cancelar por el registro o renovación del establecimiento es de Lps. 6,000.00 (Seis mil Lempiras exactos) los que serán cancelados en la ventanilla de pago de BANADESA en las instalaciones de SENASA.

Todos los documentos presentados en formato de copia deben estar debidamente autenticados o ser cotejados con su original en la Secretaria General de la SAG.

En los casos de los documentos provenientes del extranjero estos deben presentarse debidamente apostillados.

COMPROBANTE A OBTENER	TIEMPO DE ENTREGA	DEPARTAMENTO RESPONSABLE
Registro Sanitario	21 días hábiles	Departamento de Productos Veterinarios

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	TELÉFONO
8:30 am – 3:00 pm	(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.

FUNDAMENTO DE DERECHO

La información anterior se basa en el ANEXO 1 DE LA RESOLUCION No.257-2010 (COMIECO-LIX)
REGLAMENTO TECNICO CENTRO AMERICANO RTCA 65.05.51:08

OBSERVACIONES

Toda solicitud de renovación deberá realizarse tres meses antes de su vencimiento.