



**Crterios para solicitud de ensayos
de depleci3n de residuos
para ppios. activos conocidos,
por v3as, dosis y sp destino conocidos**

MV Gisela Papaleo Mahle
Direcci3n de Productos Veterinarios

MONTEVIDEO – Oct/Nov 2023



Alcanc



NUEVA INSCRIPCIÓN o RENOVACIÓN de REGISTRO

Renovaciones sin ensayos previos, que hayan modificado sus condiciones originales de aprobación, nuevos requisitos normativos.



FORMULACIONES CONVENCIONALES

PV similares en el mercado, con más de 10 años de presencia; bibliografía de respaldo

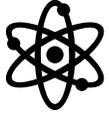
PROPIEDADES del PV e INDICACIONES

Cinética corta (no depósito),
terapéutica individual
Vía oral, intrauterina

PV IDENTICOS

Solo por convenio de
autorización entre
titulares/sponsors

**Fuera de
alcance**



NUEVAS MOLECULAS

Menos de 10 años de presencia
en el mercado



**FORMULACIONES NO
CONVENCIONALES**

Nuevas vías de administración,
nuevas indicaciones, nuevas
concentraciones

REQUISITOS

BIBLIOGRAFÍA

**PUNTO
CONFIRMATORIO**

**PUNTO
CONFIRMATORIO**

**TIEMPOS
PREESTABLECIDOS**



Organización Mundial
de Sanidad Animal
Fundada como OIE



Obrigada
Thanks
Gracias



MV Gisela Papaleo Mahle
Dirección de Productos Veterinarios