



# **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

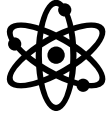
## **PROPIEDADES del PV e INDICACIONES**

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**