



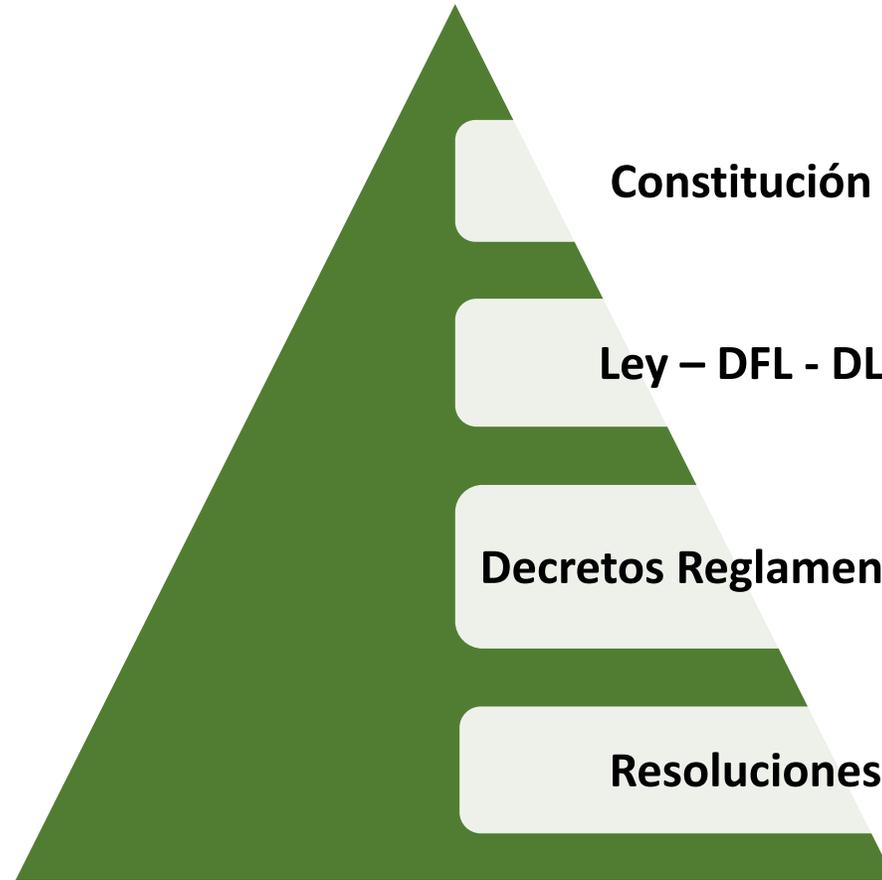
Organización Mundial  
de Sanidad Animal  
Fundada como OIE



# **Evaluación diferenciada medicamentos veterinarios**

**Carolina Marambio Reinoso**  
**Servicio Agrícola y Ganadero**  
**Chile**

# Registro medicamentos veterinarios en Chile: Normativa



# Reglamento de Productos Farmacéuticos

- El registro es el procedimiento destinado a verificar la **calidad, eficacia e inocuidad** de un producto mediante la evaluación y reconocimiento de sus antecedentes.
- **Solicitante:** laboratorio producción farmacéutica/Importadores/persona natural.



<https://bcn.cl/2grq4>

# Registro medicamentos veterinarios: tipos de registros

- Registro de Productos Farmacéuticos (farmacológico/inmunológico).
- Registro de producto MUMS/Mercado Limitado.
- Evaluación diferenciada registro medicamentos veterinarios.

The screenshot shows the 'Registro y Autorización de Productos v1.0.0.1' page. It features two login options: 'Iniciar Sesión' and 'Iniciar Sesión con Clave Única'. The 'Iniciar Sesión' form includes fields for 'Usuario' (carolina.marambio), 'Clave' (masked with dots), and 'Linea de Negocio' (MEDICAMENTOS). A red error message below the dropdown reads 'Debe seleccionar línea de negocio'. A blue 'Iniciar Sesión' button is at the bottom. The 'Iniciar Sesión con Clave Única' section displays the 'ClaveÚnica tu acceso digital' logo. Below it, a green 'Acceso en Línea' button is visible, with a dropdown menu showing '- Registros de Medicamentos Verterinarios' and 'Manual de Uso - Perfil "Solicitante"'. The SAG logo is in the top left corner.



# Evaluación diferenciada registro medicamentos veterinarios

## Requisitos

- Productos con registro centralizado en la Unión Europea (EMA), registrado en USA (FDA/APHIS) o en España (AEMSP) con una antigüedad de hasta 5 años.
- Producto idéntico al aprobado (información legal, de calidad, seguridad y eficacia).
- Agencia Europea de Medicamentos (EMA): Informe interno de evaluación emitido para el caso de los registros centralizados.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Informe interno de evaluación emitido para el caso de los productos registrados en España
- FDA: Freedom of Information (FOI) Summary para productos farmacológicos.
- USDA: "Product Compilation Summary" para productos inmunológicos.



# Evaluación diferenciada registro medicamentos veterinarios

## Exclusión

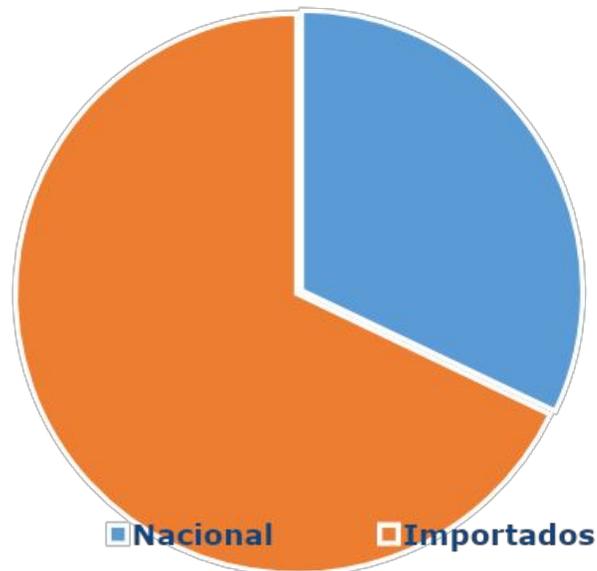
- ✘ productos genéricos (bioequivalentes)
- ✘ productos destinados a especies hidrobiológicas



# Evaluación diferenciada registro medicamentos veterinarios

- 1246 productos vigentes
- Nacionales e importados

Productos registrados vigentes  
2023



SAG  
Ministerio de Agricultura  
Gobierno de Chile

## Sistema Medicamentos Veterinarios

### Servicio Agrícola y Ganadero

Busqueda de Medicamentos Veterinarios Registrados

Buscar Limpiar Ficha Producto Listado Excel

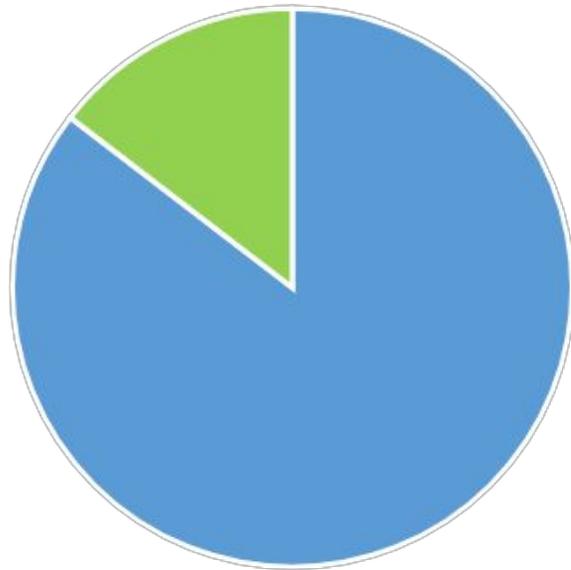
Complete los campos. Mientras más antecedentes incluya, obtendrá resultados más precisos. Escriba el número de registro sin puntos, debe incluir los acentos y eñes, puede usar mayúsculas o minúsculas.

Número de Registro :	<input type="text"/>	País Fabricante :	[.SELECCIONAR]
Tipo :	[.SELECCIONAR]	Empresa Fabricante :	[.SELECCIONAR]
Nombre Genérico :	<input type="text"/>	Importador (Registrante) :	[.SELECCIONAR]
Nombre Comercial :	<input type="text"/>	Regimen :	[.SELECCIONAR]
Forma Farmacéutica :	[.SELECCIONAR]	Especie :	[.SELECCIONAR]
Vía de Administración :	[.SELECCIONAR]	Clasificación :	[.SELECCIONAR]
Principio Activo :	[.SELECCIONAR]	Condición de Venta :	[.SELECCIONAR]



# Evaluación diferenciada registro medicamentos veterinarios

Productos registrados entre 2021-2023



■ Registros tradicionales ■ Registros expeditos

## Tiempos evaluación

- Registro tradicional: 7 meses\*
  - Registro expedito: 3 meses\*
- \*Tiempo SAG





**SAG**  
Ministerio de  
Agricultura

**Gobierno de Chile**

