



Actualización de modelos de certificado de libre venta y autorización exclusiva de exportación

XXIX SEMINARIO SOBRE ARMONIZACIÓN DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Tramite II - Comentarios

No.	PAÍS
1.	Mexico
2.	Belize
3.	Cuba
4.	San Vicente y Las Gradinas
5.	Canadá

Revisión y comentarios recibidos

México:

Comentario:

México no designa un periodo de validez una vez que son expedidos por parte de nuestro Servicio Nacional (SADER), es la autoridad del **país destino** la que determina su tiempo de validez.

Respuesta:

Como México no designa un periodo de validez, y es responsabilidad del país de destino determinar el período de vigencia del documento, si establecemos una vigencia de 12 meses entendemos que no implicará nada negativo para México.

Es decir, la idea es que el país de destino ya determinó esa validez.

Revisión y comentarios recibidos

Belize:

Comentario:

Solicitaron algunos ajustes en la traducción y el único comentario técnico fue eliminar la frase "Bajo responsabilidad del responsable técnico en el país de origen el producto tiene la siguiente marca para ser exportado:", dejando solo **"El producto tiene la siguiente marca para ser exportado:...."**

Respuesta:

Se aceptan cambios y los documentos ya han sido debidamente modificados.

Revisión y comentarios recibidos

Cuba:

Comentario:

Sin observaciones.

San Vicente y Las Gradinas:

Comentario:

Cambiar "Nota." por "Nota:"

Respuesta:

Se acepta el cambio y los documentos ya han sido debidamente modificados.

Revisión y comentarios recibidos

Canadá:

Comentario:

Nombre del fabricante y del propietario: Entendemos que el nombre del propietario puede ser una persona o una empresa.

Respuesta:

Se entiende como una empresa. En algunos casos, el fabricante no es necesariamente el titular del registro. El producto se puede producir, por ejemplo, mediante un contrato de maquila.

En este caso se incluye el nombre de la empresa titular y del fabricante.

Revisión y comentarios recibidos

Canadá:

Comentario:

Nombre del producto en el país de origen: Debe mencionarse claramente si el requisito es nombre científico o nombre comercial (trade name) o ambos, aunque la guía diga que es nombre comercial.

Respuesta:

Sí, el documento hace referencia al nombre comercial (trade name) del producto en el país de origen.

Modelo del CLV

ANEXO I

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE PARA PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Se certifica que el producto de uso veterinario denominado _____, está legalmente registrado en el (ex: Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento (MAPA) de Brasil), bajo el numero _____, para fines de comercialización y exportación por la empresa _____, registrada en el [agencia] bajo el número _____.

Datos de la empresa

- o Nombre de la empresa fabricante y propietario
- o Ubicación empresa fabricante y propietario

Datos del producto

- o Forma farmacéutica
- o Presentación
- o Indicación de Uso
- o Especies indicadas
- o Vía de administración
- o Periodo de validez

- o Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada ___ [unidad de medida] del producto contiene:

Substância

Quantidade

[Fórmula cuali-cuantitativa]

Nota 1. El producto terá la siguiente denominación para exportación: _____.

Nota 2. El certificado es válido por 12 meses después de su emisión.

Modelo de la AEE

ANEXO II

AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN EXCLUSIVA PARA EXPORTACIÓN

Autorizo [Nombre de la empresa fabricante], registrada en el [agencia] bajo el número _____, cuyas instalaciones industriales están sujetas a inspecciones regulares y son aplicadas las Boas Práticas de Fabricación (BPF) a manufacturar, exclusivamente para fines de exportación, el producto de uso veterinario denominado _____, tal como se describe a continuación.

Datos de la empresa

- o Nombre de la empresa fabricante y propietario
- o Ubicación empresa fabricante y propietario

Datos del producto

- o Forma farmacéutica
- o Presentación
- o Indicación de Uso
- o Especies indicadas
- o Vía de administración
- o Periodo de validez

- o Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada ___ [unidad de medida] del producto contiene:

Substância

Quantidade

[Fórmula cuali-quantitativa]

Nota 1. Este certificado es válido por 12 meses después de su emisión.

Nota 2. Al tratarse de un producto fabricado exclusivamente con fines de exportación, no cuenta con número de registro en el país de origen.

¡Gracias!

Brunna Martins

brunna.martins@vaxxinova.com.br

E-mail SINDAN

luiz.monteiro@sindan.org.br

