



**MINISTERIO DE LA AGRICULTURA
DIRECCIÓN DE SANIDAD ANIMAL**

REQUISITOS GENERALES PARA LA INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN EN EL REGISTRO GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO, NACIONALES Y DE IMPORTACIÓN.

I. GENERALIDADES.

1. El Registro General de Medicamentos de uso Veterinario, Nacionales y de Importación, se crea en Cuba por la Resolución 222/84 de fecha 18 de octubre de 1984 del Ministro de la Agricultura. En su resuelto segundo esta Resolución señala la obligatoriedad del trámite registral para todos los medicamentos para uso veterinario, tanto de producción nacional como de importación.
2. El Decreto-Ley No. 137 de la Medicina Veterinaria del Consejo de Estado del 16 de abril de 1993, plantea refiriéndose a los preparados biológicos y farmacéuticos. "Estos preparados, fabricados en el país o importados, cumplirán el trámite del Registro General de Medicamentos de uso Veterinario establecido por el Ministerio de la Agricultura", en lo adelante el Registro.
3. Para la comercialización nacional o la exportación todo producto veterinario tendrá que ser registrado sanitariamente.
4. El Titular o su Representante son responsables del producto veterinario ante la Dirección de Sanidad Animal, en relación a los aspectos documentados en el expediente y los efectos indeseables que provoque. Son responsables así mismo de designar una persona capacitada y facultada para atender la Farmacovigilancia, también son garantes de aportar los recursos necesarios para llevar a cabo el proceso de la Farmacovigilancia que se derive de sus productos y de mantener actualizados los reportes que reciba.
5. Las fábricas que mantengan productos registrados en el país, están obligadas a recibir inspecciones por inspectores acreditados de la Dirección de Sanidad Animal, cuando ésta así lo disponga. También están obligadas a elaborar después de cada inspección, un plan de acciones correctivas para darle solución a las no conformidades señaladas en caso requerido, el que será entregado a los inspectores en un término de 30 días después de haber recibido las mismas.
6. Se entenderá como producto para uso veterinario o producto veterinario: toda sustancia química, biológica, biotecnológica, o preparación