




Es obligatorio la presentación en idioma español de:

- Información general – administrativa (completa en español)
- Composición (completa en español)
- Método de fabricación. (completa en español)
- Métodos de análisis (completa en español)
- Estudios de estabilidad (completa en español)
- Prospecto y etiquetas "rotulado" (completo en español)
- Farmacocinética (un resumen en español y el documento en inglés)
- Farmacodinamia (un resumen en español y el documento en inglés)
- Toxicología (un resumen en español y el documento en inglés)
- Residualidad (un resumen en español y el documento en inglés)
- Aspectos clínicos (un resumen en español y el documento en inglés).

En idioma Inglés también se pueden aceptar, previo acuerdo con la Oficina del Registro lo siguiente:

- 
- Certificados de libre venta
 - Certificados analíticos de materias primas y productos terminados
 - Monografías y trabajos científicos de farmacocinética
 - Monografías y trabajos científicos de farmacodinamia
 - Monografías y trabajos científicos de toxicología
 - Monografías y trabajos científicos de residualidad
 - Monografías y trabajos científicos de aspectos clínicos.

e) La conformación del expediente cumplirá las siguientes exigencias:

- Se establecerá un índice general con todo el contenido del expediente incluido los anexos y un índice para cada tipo de información.
- El orden de la información en general será, primero la parte administrativa, luego la químico-farmacéutica y a continuación la clínico-toxicológica. No obstante el orden y contenido seguirá la exigida por el formulario de inscripción para cada tipo de producto.
- Todas las páginas del expediente serán numeradas en orden consecutivo. Los anexos se agregarán al final, también numerados consecutivamente cada uno por separado
- Las páginas estarán aseguradas conformando un documento