



único. No se admiten hojas sueltas. El expediente contará con una carátula exterior que lo proteja, estará identificado al menos con el nombre comercial del producto

- El nombre comercial en todas las partes del expediente, certificados, solicitudes y otras, se escribirá siempre de igual forma.
- f) Certificados analíticos de tres lotes, emitidos por el Control de la Calidad dentro de los últimos cinco años.
- g) Cuando sea determinado, se exigirá el certificado de análisis de muestras en un Laboratorio reconocido por la Dirección de Sanidad Animal.
- h) En todos los casos se presentará una muestra de cada producto que se tendrá en la Oficina del Registro como testigo de lo registrado.
- i) Los productos antimicrobianos considerados de importancia veterinaria por la OIE y los productos biológicos, conllevan una evaluación adicional para determinar la factibilidad de la fabricación nacional o la importación y con ello el registro.
- j) En todos los productos se declarará el significado de la clave que identifica a cada lote.
- k) El expediente completo y demás requisitos serán evaluados administrativa y técnicamente por especialistas de la Oficina del Registro.
- l) La evaluación administrativa se realizará en un término de 10 días hábiles, a partir de la cual se dará respuesta inmediata al solicitante, tanto en caso de aceptación para realizar la evaluación técnica, como en caso de rechazo para la devolución de toda la documentación.
- m) Si durante la revisión técnica se realizan señalamientos a la información contenida en el expediente, las respuestas serán entregadas a la Oficina del Registro en un término de 30 días hábiles. El tiempo para dar respuesta a los señalamientos se tendrá en cuenta para el término de conclusión del proceso de registro. De no ofrecer respuesta en el tiempo determinado podrá cancelarse el trámite.
- n) De acuerdo con la cantidad y envergadura de los señalamientos que se realicen al expediente, éste podrá ser devuelto al solicitante para su enmienda.
- o) El término para dar conclusión al proceso de registro cuando no se requieran efectuar ensayos clínicos de campo pudiera ser como mínimo de un año.
- p) Si para la aprobación de la inscripción es necesario realizar ensayos clínicos fase III, el solicitante presentará a la Oficina del Registro dos copias del protocolo de ensayo según formato de la Comisión