



Científica de Estudios Clínicos Veterinarios de Cuba, para su evaluación. El lote para la ejecución del ensayo fase III podrá ser a escala piloto o de producción y liberado por un Laboratorio autorizado por la Dirección de Sanidad Animal.

- q) La Oficina del Registro solicitará a la Comisión Científica de Estudios Clínicos Veterinarios en primer lugar y a otros si así lo considera necesario, la evaluación de dicho protocolo.
- r) En todos los casos la Comisión Científica de Estudios Clínicos Veterinarios es responsable de la:
 - * aprobación del protocolo de estudio clínico fase III
 - * aprobación del informe final del estudio clínico fase III y
 - * otros que según el producto, se consideren pertinentes.
- s) La inscripción en el Registro procede cuando se cumplen los requisitos siguientes:
 - ✓ el centro productor posee licencia o habilitación sanitaria actualizada, según corresponda
 - ✓ la composición y/o potencia del producto elaborado es conocida y establecida
 - ✓ la seguridad, eficacia y calidad han sido probadas.
 - ✓ La información científico-técnica requerida, contenida en el expediente se encuentra actualizada y satisface los requisitos establecidos
 - ✓ su comercialización se justifica por exigencias terapéuticas u otras requeridas para la salud y bienestar animal
 - ✓ la Comisión Científica del Registro de Cuba ha evaluado y dictaminado favorablemente sobre el mismo y
 - ✓ el Director de Sanidad Animal ha aprobado su inscripción.
- t) Cuando la inscripción no proceda se devuelve al solicitante toda la información inicialmente entregada por el mismo.

2. Para la solicitud de Renovación se requiere:

Debe presentarse noventa días antes de que expire la vigencia de inscripción o anterior renovación, e incluirá lo siguiente:

- a) Llenar el modelo de solicitud establecido con toda la información requerida.
- b) Certificado de Libre Venta legalizado. Este certificado de libre venta cumplirá lo armonizado por el Comité de las Américas de