



Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) respecto a contener la fórmula completa del producto, o sea ingredientes activos más los excipientes, en la concentración aprobada.

- c) Certificados analíticos de al menos los últimos tres lotes elaborados.
- d) Presentación de una muestra de todos los materiales de envase impresos que se encuentren en uso.
- e) Poseer licencia o habilitación sanitaria de fabricación actualizada.
- f) Actualización, si los hubiere, de todos los acápites que debido al desarrollo científico - técnico hayan sido publicados y sean necesarios, debidamente argumentados.
- g) En dependencia de la actualización a que hace referencia el ítem anterior, la misma se presentará aun cuando no haya llegado al término para la renovación del producto.
- h) Al igual que en la inscripción, la información a presentar será en idioma español.
- i) Adicionalmente la Oficina de Registro podría solicitar la información complementaria que para el caso considere necesaria.
- j) Para el Certificado de Renovación se tendrá en cuenta la fecha de inscripción o la fecha de la última Renovación.
- k) La no renovación en el tiempo establecido conlleva a la pérdida del Registro del producto. En caso de existir alguna justificación y la renovación se efectuara con posterioridad, previo acuerdo con la Oficina del Registro, la fecha de vencimiento tendrá en cuenta la fecha de inscripción o la fecha de vencimiento de la última renovación efectuada en tiempo, según proceda.

3. Para la solicitud de Modificación se requiere:

- a) Llenar el modelo de solicitud establecido con toda la información requerida.
- b) El Titular del Registro está en la obligación de solicitar la aprobación e informar durante el período de vigencia del registro, las modificaciones correspondientes en lo relativo a cambios, supresiones o inclusiones que se desee efectuar en cualquiera de los aspectos contemplados en la documentación, antes de la comercialización del producto modificado.
- c) Se debe especificar la modificación que se pretende realizar y presentar la información que justifique la validez de los cambios a efectuar.