



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE LA AGRICULTURA
DIRECCION DE SANIDAD ANIMAL

Ordinario
Ejemplar No.____

REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS PARA LA ALIMENTACIÓN ANIMAL

MODELO DE SOLICITUD DE INSCRIPCION _____ O RENOVACION _____

A: PRODUCTO

- Nombre Comercial _____
- Principios Activos _____
- Presentación (es) _____
- Indicaciones de Uso _____

B: TITULAR

- Nombre y Apellidos _____
- Entidad _____
- Dirección _____
- Teléfono _____ E mail _____

C: PRODUCTOR

- Entidad _____
- Dirección _____
- Teléfono _____

D: REPRESENTANTE

Nombre y dirección:

Teléfono: FAX: e-mail

El representante, debe presentar una certificación oficial del titular que lo autorice a registrar el producto y establezca las condiciones para ello.



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE LA AGRICULTURA
DIRECCION DE SANIDAD ANIMAL**

Ordinario
Ejemplar No.____

E: PERSONA QUE REALIZA EL TRÁMITE ANTE LA OFICINA DEL REGISTRO

Nombre y dirección:

Teléfono:

FAX:

e-mail

Dato sucursal:

La persona que realiza el trámite debe tener un documento oficial del tutor o representante que acredite ante la oficina del registro.

F: DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE

Yo _____ declaro formalmente que la documentación, muestras y demás materiales presentados, son auténticos y exactos, y para dar fe de ello firmo la presente declaración.

Fecha _____

Firma y cuño _____



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE LA AGRICULTURA
DIRECCION DE SANIDAD ANIMAL

Ordinario
Ejemplar No.____

REQUISITOS Y DATOS COMPLEMENTARIOS A PRESENTAR

INSCRIPCIÓN

1. El expediente estará escrito en idioma español (2 copias), según la guía de inscripción
2. Si es un principio activo nuevo: presentar copia de la patente.
3. Muestra de 3 lotes para análisis, con cantidad suficiente para 3 replicas de cada lote. De acuerdo con el producto pudieran pedirse 5 lotes.
4. Sustancias de referencia (estándar) correspondientes para los análisis.
5. Certificado de libre venta debidamente Consularizado (para productos de importación).
6. La industria será inspeccionada por especialistas de la (Dirección de Sanidad Animal (DSA) con una vigencia de 5 años, en el término se renueva la Habilitación Sanitaria realizando otra visita a planta.

RENOVACIÓN

1. Certificado de libre venta debidamente Consularizado.
2. Actualización de los cambios si los hubiera.
3. Muestra de materiales impresos
4. Certificados de resultados de análisis de los últimos tres lotes producidos.
5. Muestra de productos para análisis (si fuera necesario).
6. Otros datos que resulten necesarios.

MODIFICACIÓN

1. Cambios, supresiones o inclusiones de cualquier aspecto contemplado en la inscripción inicial.
2. Si el cambio incluye al fabricante se requiere además de la inspección por el órgano regulador al nuevo fabricante, copia oficial de la cesión parcial o total de derechos al nuevo fabricante.
3. Si el cambio contempla la vía de administración o las indicaciones de uso se requerirá información de la eficiencia y estabilidad relativa a la modificación solicitada y muestras del producto o alimento en los casos necesarios.

Toda solicitud de modificación debe acompañarse de la documentación que la avale, así como de las muestras del producto y de los materiales impresos necesarios.