

Regl. No. 521-06 para el Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios.

LEONEL FERNANDEZ
Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 521-06

CONSIDERANDO: Que es obligación del Estado promover la salud animal y humana, así como promover la producción y el consumo de alimentos inocuos, como resultado del desarrollo de la actividad ganadera del país;

CONSIDERANDO: Que es una necesidad el uso de Medicamentos Veterinarios seguros e inocuos en el proceso moderno de diagnóstico, prevención, control, tratamiento y erradicación de enfermedades en los animales;

CONSIDERANDO: Que la Resolución No. 31/85, vigente, no satisface las necesidades normativas exigidas en el proceso actual de comercialización de nuestro país y de los organismos internacionales de referencia;

CONSIDERANDO: Que la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura es la Institución responsable de establecer las medidas y los mecanismos necesarios para reducir los riesgos de introducción, propagación y surgimiento de brotes de enfermedades en los animales, así como establecer los controles y las medidas que permitan reducir la presentación de efectos nocivos en los animales y en los humanos, como consecuencia del uso de medicamentos veterinarios destinados al desarrollo de actividades dirigidas a prevenir, controlar y tratar enfermedades o fomentar el desarrollo productivo y la apariencia física de los animales;

CONSIDERANDO: Que el país está haciendo todos los esfuerzos para adecuar sus regulaciones a las normas establecidas por la OMC y las disposiciones contenidas en el Acuerdo sobre las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de ese organismo multilateral;

VISTA: La Ley Número 4030, del 19 de enero del 1955, que declara de Interés Público la Defensa Sanitaria de los Ganados de la República;

VISTA: La Ley No. 173-02, de fecha 29 de octubre de 2002 que crea el Colegio Dominicano de Médicos Veterinarios;

VISTA: La Ley de Propiedad Industrial No. 20-00;

Y en ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente:

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS Y MEDICAMENTOS VETERINARIOS

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES SECCION PRIMERA

Definiciones

Artículo 1. Para los fines del presente Reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:

- a) **ACTIVIDAD GANADERA:** Toda actividad relativa a la explotación de animales.
- b) **ADITIVOS:** Sustancias utilizadas como complemento de alimento y fórmulas alimenticias, que tienen acción farmacológica, como anticoccidiales, antibióticos, promotores de crecimiento y otros aditivos que puedan tener propiedades farmacológicas.

- c) **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA:** Normas mínimas establecidas para todos los procesos de producción y control de los productos elaborados, con objeto de garantizar su uniforme y calidad satisfactoria, dentro de los límites Internacionales aceptados y vigentes para cada uno de ellos
- d) **BOTIQUIN:** Compartimiento en una unidad de explotación pecuaria, clínica, consultorio o laboratorio de diagnóstico veterinario donde se conservan o almacenan medicamentos veterinarios destinados exclusivamente al uso interno de dicho establecimiento, durante el desarrollo de las actividades de diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de los animales.
- e) **CERTIFICADO DE UBRE VENTA:** Documento extendido por la autoridad competente del país de origen en el cual se hace constar que dicho medicamento está registrado y se vende libremente en el país que expide la certificación.
- f) **CERTIFICADO DE ORIGEN:** Documento que certifica el origen de un medicamento veterinario, importado de un país fabricante a otro.
- g) **COSMÉTICOS:** Es todo producto simple o compuesto que se destina a ser aplicado en cualquier parte del cuerpo de los animales, con fines de aseo, higiene o belleza.
- h) **DECOMISO:** Pérdida de la propiedad y destrucción de medicamentos veterinarios que sufre el propietario por haber violado las condiciones y las normas establecidas en el presente Reglamento.
- i) **DESINFECTANTE:** Es todo producto destinado a eliminar microorganismos de la superficie del cuerpo de los animales o de los locales, medio ambiente, objetos y utensilios que estén o hayan estado en contacto o destinado al uso o manejo de animales.
- j) **DROGAS:** Sustancias Controladas por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, con base al Artículo 121, Capítulo IV, de la Ley General de Salud No. 42-01, del 8 de marzo de 2001.
- k) **ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PARA USO VETERINARIO:** Todo medicamento, producto químico, drogas naturales o formas farmacéuticas que lleven su designación científica o un nombre especial con el que se los distinga amparados por una firma o marca de fábrica.
- l) **ESTABLECIMIENTOS VETERINARIOS:** Son todos aquellos lugares donde personas físicas o jurídicas se dediquen al desarrollo de actividades comerciales que por su naturaleza puedan incidir en la salud de los animales, como la fabricación, manipulación, importación, exportación, depósito, distribución y venta de medicamentos veterinarios, productos biológicos y cosméticos

veterinarios, alimentos, así como la oferta de servicios de diagnóstico y tratamiento de enfermedades que puedan afectar a los animales.

- m) **FARMACIA VETERINARIA:** Establecimiento dedicado a la comercialización o expendio al público de medicamentos veterinarios, debidamente registrados en la Dirección General de Ganadería.
- n) **INCAUTACIÓN:** Procedimiento mediante el cual las autoridades sanitarias de la Dirección General de Ganadería se apoderan de medicamentos veterinarios por no cumplir con las disposiciones del presente Reglamento.
- o) **LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO VETERINARIO:** Es un establecimiento veterinario dedicado al diagnóstico de enfermedades en los animales debidamente registrado en la Dirección General de Ganadería.
- p) **LABORATORIO FARMACÉUTICO VETERINARIO:** Es el establecimiento que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos veterinarios, de materia primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de los mismos; así como a la manipulación o elaboración de cosméticos veterinarios, debidamente registrado en la Dirección General de Ganadería y la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS).
- q) **LABORATORIO OFICIAL DE REFERENCIA:** Es el laboratorio oficial que tiene a cargo la realización de los controles y los análisis de constatación de las características de calidad e inocuidad de los medicamentos para uso veterinarios, sometidos a registros o para fines de inspección y control; es además, el laboratorio encargado de realizar la evaluación previa de los laboratorios de diagnóstico veterinario y fabricantes de medicamentos veterinarios para su registro en la Dirección General de Ganadería. Para los fines de este Reglamento, el Laboratorio Veterinario Central LAVECEN, es el laboratorio oficial de referencia.
- r) **LIMITE MÁXIMO DE RESIDUOS:** Cantidad máxima de residuos de medicamentos veterinarios o sus metabolitos, cuya presencia en alimentos para consumo humano o animal sea oficialmente aceptado por la Dirección General de Ganadería, de acuerdo con las normas del Codex Alimentarius.
- s) **MATERIA PRIMA:** Es toda sustancia natural o sintética que, mezclada con otras, es usada en el proceso de fabricación de medicamentos veterinarios, para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades en los animales o que pueda contribuir a su desarrollo físico o a su embellecimiento.
- t) **ALIMENTO:** Es cualquier sustancia o conjunto de sustancias que contengan elementos nutritivos aprovechables para la alimentación de los animales, incluyendo aquellas sustancias que en alguna forma favorezcan la ingestión de los mismos.

- u) **MEDICAMENTO GENÉRICO:** Medicamento veterinario que tiene como nombre la denominación internacional del principio activo y que tiene Igual composición cual-cuantitativa, forma farmacéutica, dosis y vía de administración de una especialidad de referencia.

- v) **MEDICAMENTOS VETERINARIOS:** Todas las sustancias materiales de cualquier origen y sus mezclas que se utilicen en los animales, con fines terapéuticos, profilácticos, diagnósticos o para modificar las funciones fisiológicas el comportamiento de los mismos. Se incluyen en esta definición todos los aditivos con propiedades farmacológicas, tales como: coccidiostatos, antibióticos y promotores de crecimiento, usados en los alimentos para animales, los acidificantes, los fungicidas, los plaguicidas y los productos cosméticos de uso veterinario, los alimentos medicamentosos y las mezclas vitamínicas y los minerales dados directamente al animal por cualquier vía de aplicación.

- w) **MEDICAMENTO VETERINARIO DE USO RESTRINGIDO:** Medicamento que por sus características especiales de uso y/o efecto, puede representar un riesgo potencial de salud pública o salud animal y por tal causa deben prescribirse y venderse únicamente bajo recetario veterinario, expedido por un Médico Veterinario y controlado por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), Dirección General de Ganadería (DIGEGA).

- x) **MEDICAMENTOS ADULTERADOS: Aquéllos que:**
 - a. Se vendan bajo designación aceptada por la farmacopea oficial, y no correspondan a su definición o identidad ni satisfagan las características que la farmacopea les atribuye en cuanto a sus cualidades.
 - b. Se vendan bajo denominación no incluida en la farmacopea oficial y no correspondan en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las calidades con que se anuncien su rotulación o en la propaganda.
 - c. Los que se presenten envases o envolturas no permitidas reglamentariamente por estimarse que pueden adicionar sustancias peligrosas al medicamento o que pueden reaccionar con éste de manera que alteren sus propiedades.
 - d. Los que contengan colorantes u otros aditivos estimados técnicamente peligrosos para ser agregados a este tipo particular de medicamento.
 - e. Los que hayan sido elaborados, manipulados o almacenados en establecimientos no autorizados o en condiciones no reglamentarias.

- y) **Medicamento Falsificado:** Se considera como tal el que se venda en un:
 - a) Envase o envoltura original o bajo nombre que no le corresponda.

- b) Cuando en su rotulación o etiqueta no se incluya el contenido obligatorio reglamentario.
- c) Cuando su rotulación, o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas, respecto a su Identidad, composición, cualidades, utilidades o seguridad.
- z) **PERIODO DE SUSPENSIÓN:** Intervalo de tiempo transcurrido entre la última administración de un medicamento veterinario, a un animal, en condiciones normales de uso, y el momento de sacrificio de ese animal para el consumo humano o el periodo durante el cual deben descartarse carne, leche, huevos, miel y otros productos de origen animal, requerido para que los residuos y metabolitos del medicamento veterinario alcancen los niveles de inocuidad aceptados internacionalmente, de acuerdo a las especificaciones del Codex Alimentarius.
- aa) **PLAGUICIDAS:** Es todo producto simple o compuesto, de origen sintético o natural, destinado a combatir, prevenir, controlar, erradicar o disminuir la población de las formas adultas o Juveniles de las plagas que afectan a los animales o de sus focales de alojamiento y manejo.
- bb) **PREMEZCLA MEDICAMENTOSA:** Todo medicamento veterinario preparado de antemano y destinado exclusivamente a la fabricación ulterior de alimentos medicamentosos.
- cc) **PRODUCTOS BIOLÓGICOS:** Son aquellos productos preparados a partir de microorganismos, componentes de los seres vivos o que proceden de éstos o bien de sustancias sintéticas con características semejantes las derivadas de los seres vivos, utilizadas para el diagnóstico, con fines profiláctico, terapéutico o para rehabilitación en los animales; por ejemplo: vacunas bacterianas, sueros inmunoprofilácticos, hormonas, reactivos, entre otro.
- dd) **PRODUCTOS VETERINARIOS:** Son todas aquellas sustancias que se destinen al uso y/o consumo de los animales.
- ee) **RECETA VETERINARIA:** Es el documento que firman los médicos veterinarios, debidamente facultados para el ejercicio de esas funciones, mediante el cual prescriben la medicación para su dispensación por parte de los establecimientos veterinarios.
- ff) **RECETA VETERINARIA PARA PRODUCTOS DE USO RESTRINGIDO:** Formulario utilizado para la prescripción de un medicamento veterinario de uso restringido.
- gg) **REGENTE:** Profesional médico veterinario colegiado que ofrece sus servicios a establecimientos veterinarios, previa su acreditación por la Dirección General de Ganadería (DIGEGA).

- hh) REGISTRO SANITARIO:** Procedimiento mediante el cual un establecimiento o medicamento veterinario es inscrito y autorizado por la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura para la importación, exportación, fabricación, almacenamiento, distribución, venta o uso, conforme a lo que establece el presente Reglamento.
- ii) REGLAMENTO:** El presente Reglamento para el Registro y el Control de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios.
- jj) RETENCIÓN:** Impedimento o prohibición temporal de venta o uso, de medicamentos veterinarios, ya sea bajo sello de seguridad en el establecimiento o traslado a la Dirección General de Ganadería (DIGEGA).
- kk) CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN:** Documento en el que consta que el producto se elabora para exportación, emitido por la autoridad oficial correspondiente del país en que se fabrique, con sus respectivos trámites legales y consulares, con su fórmula cuali-cuantitativa.

SECCION SEGUNDA

De la Organización de la Dirección General de Ganadería para el Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios

Artículo 2. La Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura es el organismo oficial encargado de controlar, fiscalizar y garantizar la calidad e inocuidad de los medicamentos veterinarios que se comercialicen en todo el territorio nacional.

Artículo 3. Para los fines de regulación y fiscalización del proceso de registro e inspección de establecimientos, así como de la comercialización y uso de medicamentos veterinarios se contará con la siguiente estructura y mecanismos funcionales;

- a) la División de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios de la Dirección de Sanidad Animal, que es la estructura de la Dirección General de Ganadería encargada de velar por la aplicación de las normas y las regulaciones relativas al registro, certificación, comercialización y uso de medicamentos veterinarios y de los establecimientos que se dediquen a la actividad comercial e industrial de estos medicamentos, tanto para fines de inspección sanitaria, como para prevenir que los mismos se conviertan en vehículos de introducción, transmisión y/o propagación de enfermedades. Esta División complementará su proceso de regulación y control, en todo el país, a través de los médicos veterinarios oficiales, en funciones en las Subdirecciones Regionales Pecuarias y médicos veterinarios acreditados como regentes en la Dirección General de Ganadería.

- b) La Comisión Nacional para la Regulación y el Control de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios, la cual se crea más adelante mediante el Artículo 7 del presente Reglamento, fungirá como organismo consultivo del Director General de Ganadería y el Secretario de Estado de Agricultura, en la presentación de casos puntuales dentro del proceso de registro, control y regulación de establecimientos y Medicamentos Veterinarios.
- c) El Laboratorio Veterinario Central (LAVECEN) donde se remitirán las muestras para fines de pruebas y comprobación de propiedades, en el proceso de registro e inspección de medicamentos veterinarios y, además es la dependencia oficial encargada de evaluar y dar las recomendaciones de lugar a la Dirección General de Ganadería (DIGEGA), en caso de solicitudes de registro de laboratorios y de fabricantes de medicamentos veterinarios.
- d) Los médicos veterinarios acreditados en la Dirección General de Ganadería como regentes de establecimientos y medicamentos veterinarios.

Artículo 4. Son funciones de la División de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios:

- a) Hacer cumplir las normas de regulación y control, establecidas en el presente Reglamento en coordinación y con el apoyo de las demás estructuras de la Dirección de Sanidad Animal de la Dirección General de Ganadería (DIGEGA), la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), la Secretaría de Estado de Industria y Comercio (SEIC) y de los demás organismos oficiales del Estado, que se estimen necesarios para el cumplimiento de las funciones señaladas.
- b) Aprobar o rechazar las solicitudes de registro, renovación o modificación de registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios que presenten los interesados, previo análisis del cumplimiento de las normas y las regulaciones nacionales e internacionales establecidas por el Codex Alimentarius, la Oficina Internacional de Epizootia (OIE) u Organización Mundial de Sanidad Animal y otros organismos internacionales de los cuales la República Dominicana sea signatario.
- c) Expedir certificaciones de registro, a establecimientos y medicamentos, veterinarios.
- d) Velar por el cumplimiento de la actualización de los registros.
- e) Revisar los expedientes de registro y realizar las inspecciones periódicas, a nivel nacional de los establecimientos y medicamentos veterinarios registrados.
- f) Proceder a efectuar las notificaciones de incumplimiento, señalándosele al establecimiento veterinario notificado las recomendaciones para corregir dicha

situación. y/o gestionar el cierre temporal o definitivo de los establecimientos notificados, en coordinación con la Secretaría de Estado de Industria y Comercio (SEIC) y las demás dependencias oficiales que señale la ley vigente, en caso de reiteración en el incumplimiento o en el caso de violaciones graves de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento.

- g) Realizar la incautación, el decomiso o retención de aquellos Medicamentos Veterinarios que no cumplan con las regulaciones y normas del presente Reglamento: medicamentos no registrados, vencidos, dañados, con irregularidades en su etiquetado, no responden a las condiciones que fueron establecidas en el registro aprobado, entre otras, y que pueda afectar la salud de los animales a los que se destina su uso o, en todo caso, desnaturalizar las condiciones y propiedad de lo señalado por su fabricante.
- h) Determinar las pruebas y los análisis de laboratorio y de campo, indispensables para el registro y/o uso en los animales de los Medicamentos Veterinarios.
- i) Elaborar publicaciones anuales actualizadas para informar a los usuarios de los servicios y al público en general sobre el número, tipo e identificación de los establecimientos y los medicamentos veterinarios registrados en la Dirección General de Ganadería (DIGEGA).

Artículo 5. Para obtener autorización como Médico Veterinario Regente, a favor de un establecimiento veterinario, se requiere ser Médico Veterinario, colegiado y haber obtenido la acreditación para el Control y Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios, de acuerdo a los mecanismos establecidos en el reglamento oficial, que establece el Sistema Nacional de Acreditación (SNA), aprobado en la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura.

Artículo 6. La presentación de la solicitud de la acreditación, como regente de un establecimiento veterinario específico, se deberá hacer ante la División de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios de la Dirección General de Ganadería (DIGEGA), quien verificará y coordinará el proceso con la División de Acreditación de la institución.

SECCION TERCERA

De la Comisión Nacional para la Regulación y el Control de Establecimiento y Medicamentos Veterinarios

Artículo 7. Se crea la Comisión Nacional para la Regulación y Control de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios, la cual fungirá como órgano consultivo de la Dirección General de Ganadería y de la Secretaría de Estado de Agricultura.

Artículo 8. La Comisión Nacional para la Regulación y Control de Establecimientos y

Medicamentos Veterinarios estará Integrada por:

- a) El Director de la Dirección de Sanidad Animal, quien la presidirá.
- b) El Encargado de la División de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios, quien fungirá como secretario y será responsable, de elaborar, dar seguimiento y archivar las actas, las decisiones y las ayudas memorias de las reuniones de la Comisión.
- c) El Administrador General del Laboratorio Veterinario Central (LAVECEN).
- d) El Presidente de la Comisión Nacional del Codex Alimentarius.
- e) El Presidente del Colegio Dominicano de Médicos Veterinarios (COLVET).
- f) El Director del Departamento de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS).
- g) El Presidente de la Asociación de Fabricantes, Importadores y Representantes de Productos Veterinarios y Afines, Inc. (AFIRPROVA).

Artículo 9. Son funciones de la Comisión Nacional para la Regulación y Control de Establecimientos y Medicamentos, Veterinarios las siguientes:

- a) Dar recomendaciones a la Dirección General de Ganadería (DIGEGA) para facilitar el cumplimiento de la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) u Organización Mundial de Sanidad Animal y el Codex Alimentarius.
- b) Dar recomendaciones sobre la inclusión o exclusión del Registro Oficial en la Dirección General de Ganadería (DIGEGA) de aquellos establecimientos y medicamentos veterinarios que sean sometidos al análisis y ponderación de la Comisión.
- c) Conocer y dar recomendaciones con relación a las solicitudes de análisis de riesgos zoonosarios, que sean sometidas a la Comisión y realizadas por la Dirección General de Ganadería (DIGEGA).
- d) Conocer y dar recomendaciones respecto a la decisión de la Dirección General de Ganadería (DIGEGA) de proceder al cierre temporal o definitivo de un establecimiento veterinario registrado, por violación a las regulaciones establecidas en el presente Reglamento.
- e) Analizar y dar recomendaciones sobre nuevas propuestas o proyectos de modificaciones de normas, regulaciones y/o disposiciones legales, relativas al

control oficial de establecimientos y medicamentos veterinarios.

- f) Asesorar al Director General de la Dirección General de Ganadería (DIGEGA) y a la Secretaría de Estado de Agricultura (SEA) sobre los asuntos técnicos y científicos que se soliciten.

Artículo 10. A las reuniones de la Comisión asistirán sus titulares o en su defecto su representante, debidamente autorizado, y podrán asistir acompañados de otras personas, en cuyo caso sólo votarán los titulares. Se podrán realizar cuantas Invitaciones especiales se consideren pertinentes, tanto de técnicos especialistas, como a los solicitantes de los registros o a los afectados por disposiciones violatorias a los principios y a las normas, establecidos en el presente Reglamento; a fin de poder escuchar las argumentaciones y poder dar las mejores recomendaciones para la toma de decisiones oficiales por la Dirección General de Ganadería (DIGEGA). Las recomendaciones de la Comisión no obligan a su ejecución.

Artículo 11. La Comisión Nacional para la Regulación y Control de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios se reunirá cuantas veces sea necesario. Será convocada por su presidente, o a solicitud de por lo menos dos de sus miembros, en forma escrita y por los menos con 15 días de anticipación. Las reuniones y las decisiones de la Comisión tendrán validez oficial sólo cuando asistan y sean aprobadas por la mitad más uno de sus miembros presentes.

CAPITULO II

DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS VETERINARIOS Y DE LAS NORMAS DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MISMOS

SECCION PRIMERA

Del Registro de Establecimientos

Artículo 12. Todos los establecimientos veterinarios que estén relacionados en alguna forma con la importación, producción, envase, almacenaje, exportación, distribución, promoción, y comercialización de medicamentos veterinarios, tienen que estar registrados en la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura, para fines de control e inspección sanitaria.

Artículo 13. Los hospitales veterinarios, las clínicas veterinarias, consultorios, laboratorios de diagnóstico veterinario, así como otras empresas establecidas legalmente en el país, que se dediquen a la comercialización y venta de productos veterinarios serán objeto de registro en la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura, en aquellos casos que se dediquen a la comercialización y venta de medicamentos veterinarios.

Artículo 14. La solicitud de registro para establecimientos veterinario deberá contener las siguientes informaciones:

- a) Nombre o razón social de la empresa que solicita el registro como establecimiento

veterinario.

- b) Actividad a la que pretende dedicarse.
- c) Domicilio social, número de teléfono, fax, correo electrónico, apartado postal, ubicación de bodegas, silos, almacenes, depósitos y expendios descentralizados de la casa central.
- d) Número de registro nacional de contribuyente y representante legal.

Artículo 15. La solicitud a la que se refiere el Artículo 14 deberá, además, estar acompañada de los siguientes documentos:

- a) Copia certificada del registro mercantil de la Secretaría de Estado de Industria y Comercio.
- b) Cuando se trate de laboratorios veterinarios industriales y/o farmacéuticos, se deberá anexar además: Certificados de Aprobación de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) y de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Se anexará, además, certificación de la aprobación de inspección del Laboratorio Veterinario Central (LAVECEN), en la que se haga constar que dicho establecimiento cuenta con la infraestructura, equipos y personal adecuado para la fabricación de los tipos de medicamentos veterinarios listados en la misma comunicación, y que dicho laboratorio cuenta con las condiciones físicas, técnicas y de equipamiento necesarias para garantizar la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM), recomendadas por la normativa nacional e internacional.
- c) En el caso de solicitudes de registro por laboratorios veterinarios que se dediquen a la fabricación de productos biológicos, la certificación de la aprobación de inspección por el LAVECEN indicará que el establecimiento dispone de la infraestructura necesaria para realizar todas las pruebas que garanticen la identidad, calidad eficacia, condiciones de bioseguridad y esterilidad de los productos producidos. Además, se hará constar que dicho laboratorio dispone de los medios adecuados para garantizar la seguridad de su personal, la conservación de sus cultivos y el mantenimiento y seguridad de los animales utilizados.
- d) Cuando se efectúen ampliaciones, adaptaciones e innovaciones en el Establecimiento, deberán ser notificadas previamente a la Dirección General de Ganadería, quien las verificará, para fines de aprobación.
- e) Copia del contrato legalizado con el profesional veterinario acreditado como regente, el cual garantizará el cumplimiento de los requisitos técnicos exigidos en este Reglamento.

Artículo 16. En caso de que el establecimiento veterinario cuente con sucursales, se deberá solicitar registro separado para cada una de ellas.

Artículo 17. Cuando una empresa cambie de dueño o modifique su razón social o transfiera sus derechos de registro de medicamentos, el nuevo propietario deberá notificarlo por escrito, con copia del contrato de venta o documento legal que avale la transacción a la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura, en un plazo no mayor de (60) sesenta días después de la fecha del cambio.

Artículo 18. El registro de establecimiento será válido únicamente para el establecimiento cuya razón social, domicilio y actividad se indica en el mismo. En caso de cambios, que implique modificación de su razón social, se solicitará la respectiva modificación a la Dirección General de Ganadería, en un plazo no mayor de los sesenta (60) días

Artículo 19. La Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura hará de conocimiento público, tanto a nivel nacional como internacional, y tendrá a disposición de las empresas que así lo requieran, las condiciones y los requisitos técnicos que estas empresas deberán reunir, a fin de obtener el registro de establecimiento oficial en República Dominicana.

Artículo 20. Realizada la inspección del establecimiento veterinario que solicita el registro y comprobado que el mismo cumple con los requisitos establecidos en el presente Reglamento, se procederá a su asentamiento en el libro de Registro Oficial de Establecimientos Veterinarios y se le otorgará un certificado en el cual se dé constancia del número de registro, libro y folio donde fue asentado este registro en la Dirección General de Ganadería. Dicho certificado deberá especificar, además, el tipo de actividad a que se dedica el establecimiento, la fecha de expedición y la fecha de expiración del registro aprobado.

Artículo 21. El monto a pagar por el registro de estos establecimientos, para fines de control e inspección sanitaria, será establecido por la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura. Previa consulta con la Comisión Nacional para la Regulación de Control y Establecimientos y Medicamentos Veterinarios y de acuerdo a las normas y a las tarifas aprobadas vigentes de cobrar por los servicios oficiales, dentro del sistema y mecanismos establecidos para el autosostenimiento de estos servicios. El documento oficial de aprobación de la tarifa vigente debe ser puesto en conocimiento del público que demande este servicio.

SECCION SEGUNDA

Normas de Comercialización

Artículo 22. Todo establecimiento veterinario que importe fabrique, almacene, distribuya o comercialice los productos definidos en este Reglamento como medicamentos veterinarios deberá contar en forma obligatoria con los servicios de un profesional veterinario, debidamente acreditado como regente en la Dirección General de Ganadería (DIGEGA), a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos técnicos de este Reglamento.

Artículo 23. El número de contratos como regente en farmacias veterinarias, permitido para un médico veterinario acreditado como tal en la Dirección General de Ganadería, se basará en su capacidad y en el tiempo para cumplir con sus funciones y obligaciones, y no podrá exceder de cinco (5) establecimientos a menos que dichos establecimientos pertenezcan a una misma empresa. La Dirección General de Ganadería (DIGEGA) tiene la facultad de modificar este número, previa recomendación de la Comisión Nacional para la Regulación y Control de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios.

Artículo 24. Los establecimientos veterinarios registrados en la Dirección General de Ganadería sólo podrán comercializar medicamentos veterinarios dentro de la siguiente modalidad:

- a. Los medicamentos veterinarios clasificados como el Grupo I, II y III, los cuales se detallan más adelante, sólo podrán ser vendidos al público en los establecimientos que cumplan con lo definido en el Literal m, del Artículo 1 del presente Reglamento.
 - a.1. Los medicamentos veterinarios clasificados como del Grupo I (estupefacientes y psicotrópicos para uso animal) sólo podrán ser vendidos al público con autorización especial expedida por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), de acuerdo a las normas que rigen dicha institución.
 - a.2. Los medicamentos veterinarios clasificados como del Grupo II (medicamentos veterinarios de uso restringido) sólo podrán ser vendidos con una receta veterinaria expedida por un médico veterinario.
 - a.3. Los medicamentos veterinarios clasificados como del Grupo III (medicamentos veterinarios de Venta exclusiva en establecimientos farmacéuticos veterinarios) sólo podrán ser vendidos al público en farmacias veterinarias.
- b. Los medicamentos veterinarios del Grupo IV (medicamentos veterinarios de libre venta) podrán ser vendidos al público en cualquier establecimiento comercial, debidamente organizado y en cumplimiento con las leyes dominicanas.

Artículo 25. La receta veterinaria (recetario veterinario oficial para medicamentos veterinarios de uso restringido, Grupo II, se hará en una hoja original para la farmacia veterinaria; una primera copia para el control de la Dirección General de Ganadería (DIGEGA); una segunda copia para el control del médico veterinario que expedirá receta, y una tercera copia para el Colegio de Médicos Veterinarios (COLVET). Esta deberá contener las siguientes informaciones:

- a) El nombre del medicamento veterinario que se prescribe, la dosis, frecuencia y vía de aplicación del medicamento; el periodo de suspensión o retiro del medicamento, en el caso que aplique; así como el nombre y ubicación del propietario del (los) animal (es), a favor del cual se expide la receta y la fecha de expedición de la misma.
- b) El nombre, firma y número de colegiación del médico veterinario que expide la receta.

Artículo 26. El regente de las farmacias veterinarias deberá llevar un registro de control de los medicamentos del Grupo 1, en el cual deberá consignar:

- a) Nombre y número de registro de los medicamentos veterinarios que se venden en la farmacia veterinaria.
- b) Nombre del fabricante o distribuidor.
- c) Presentaciones, y en los casos de los laboratorios farmacéuticos veterinarios, la cantidad fabricada y los lotes producidos.
- d) Estado general de los productos al recibirlos, incluyendo su fecha de vencimiento.
- e) Nombre y firma del regente.
- f) En el caso de medicamentos veterinarios del Grupo II, el regente presentará un informe cuatrimestral a la Dirección General de Ganadería (DIGEGA), con las cantidades fabricadas o adquiridas, número de lotes, venta del producto terminado e inventario actualizado. Además, anexará al informe la 2da. copia del recetario veterinario oficial, expedida por el médico veterinario y que justifican las diferencias con el inventario previamente reportado.

Artículo 27. Todas las farmacias veterinarias que venden medicamentos del Grupo II, deben constar con un espacio físico, debidamente separado de los demás medicamentos; y ser controlado por el regente veterinario. Además, en caso de biológicos, las farmacias veterinarias deberán disponer de un refrigerador o cuarto frío, así como de un inversor y termómetro para el correcto almacenamiento de los mismos. El expendio de estos medicamentos debe ser efectuado respetando la cadena de frío

Artículo 28. Las farmacias veterinarias podrán vender biológicos veterinarios, cuyo uso esté restringido a las campañas sanitarias de la Dirección General de Ganadería (DIGEGA), sólo con la presentación de un recetario veterinario oficial, expedido por un Médico Veterinario de Campaña de la Dirección General de Ganadería (DIGEGA) o expedido por un médico veterinario acreditado dentro de las regulaciones del Sistema Nacional de Acreditación.

Artículo 29. Las farmacias veterinarias, bajo ningún concepto podrán comercializar medicamentos para uso humano, ni muestras médicas. Igualmente se prohíbe la comercialización de medicamentos con fecha de vencimiento expirada.

SECCIÓN TERCERA

Vigencia y Renovación del Registro de Establecimientos Veterinarios

Artículo 30. Todo establecimiento veterinario registrado en la Dirección General de Ganadería (DIGEGA) deberá renovar este registro cada cinco (5) años, a partir de la fecha de aprobación de dicho registro. Vencido el período de vigencia del registro, dichos establecimientos no podrán realizar operaciones de comercialización de medicamentos veterinarios, después de sesenta (60) días de vencido el registro.

Artículo 31. Para renovar el registro de un establecimiento veterinario se debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Carta de solicitud, firmada por el propietario, o su representante legal, así como su regente, y en caso de existir cambios con respecto al registro anterior, el mismo deberá ser actualizado haciéndose los señalamientos correspondientes.
- b) En la solicitud de renovación de registro para laboratorios farmacéuticos veterinarios se requerirá la copia del certificado vigente del SESPAS. La DIGEGA a través del LAVECEN realizará las inspecciones comprobatorias de lugar, en cumplimiento de los articulados del presente Reglamento.

CAPITULO III

DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

SECCION PRIMERA

Clasificación de los Medicamentos Veterinarios para fines de Registro

Artículo 32. Para los fines de registro, se establece la siguiente clasificación de los medicamentos veterinarios, la cual podrá ser modificada por la Dirección General de Ganadería (DIGEGA), previa evaluación y recomendación por parte de la Comisión Nacional para la Regulación y Control de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios, y siempre y cuando sean presentados los elementos técnicos justificativos de dicha solicitud de modificación:

Grupo I: Medicamentos veterinarios de uso restringido y sometidos al control y a la fiscalización de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), de acuerdo al Artículo 121, Capítulo, IV de la Ley General de Salud No. 42-01, del 8 de marzo de 2001. Estos medicamentos veterinarios son de venta exclusiva en farmacias veterinarias

bajo receta de un médico veterinario colegiado, y que haya cumplido con los requisitos establecidos en las disposiciones legales vigentes de la SESPAS:

1. Narcóticos.
2. Neurolépticos.
3. Anestésicos generales:
 - a. Inhalatorios.
 - b. Parenterales.
4. Tranquilizantes mayores y menores.

Grupo II: Medicamentos veterinarios de uso restringido y de venta exclusiva mediante receta de un médico veterinario:

1. Anestésicos locales inyectables.
2. Antibióticos y otros antibacterianos.
3. Relajantes musculares y gangliopléjicos.
4. Autacoides.
5. Prostaglandinas.
6. Hormonas (excepto oxitócica):
 - a) Naturales
 - b) Sintéticas
 - c) Semisintéticas.
7. Anabolizantes no implantados
8. Biológicos que contengan microorganismos vivos y que constituyan riesgo de diseminación de la enfermedad. Esta condición deberá establecerse de manera Individual en el Registro Sanitario Biológico.
9. Analépticos.
10. Antineoplásicos.

Grupo III: Medicamentos veterinarios de venta exclusiva en establecimientos farmacéuticos veterinarios, que no requieren de recetas médicas veterinarias para su venta:

1. Analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios no esteroideos.
2. Anestésicos locales tópicos.
3. Agentes condroprotectores inyectables.
4. Antianémicos.
5. Antihistamínicos.
6. Antiinflamatorios.
7. Antimicóticos.
8. Antivirales.
9. Antihelmínticos.
10. Antiprotozoarios.
11. Biológicos que no contengan microorganismos vivos (vacunas, bacterianas, toxoides, sueros hiperinmunes).
12. Colinérgicos y anticolinérgicos.
13. Diuréticos.

14. Ectoparasiticidas
15. Electrolitos parenterales.
16. Endectocidas.
17. Fármacos del aparato digestivo con efecto sistémico o que contengan ingredientes activos Incluidos en el Grupo III.
18. Fármacos de uso dermatológico, ótico y oftalmológico que contengan ingredientes activos del Grupo III.
19. Fármacos del sistema nervioso autónomo.
20. Fármaco del tracto respiratorio.
21. Hematínicos.
22. Hemostáticos.
23. Implantes anabolizantes.
24. Inhibidores de crecimiento de ectoparásitos.
25. Jabones, champúes, collares medicados, talcos con pesticidas cuyos ingredientes activos excedan el 1.5% de concentración.
26. Medicamentos homeopáticos.
27. Reactivos de diagnóstico que contengan o no. microorganismos vivos los cuales serán de su uso exclusivo en aquellos laboratorios veterinarios debidamente acreditados.
28. Promotores de crecimiento no hormonales.
29. Soluciones dextrosadas o con aminoácidos parenterales.
30. Vitaminas y minerales de carácter terapéutico.
31. Oxitoxina.

Grupo IV: Medicamentos veterinarios de libre venta en cualquier local comercial, que cumpla con las disposiciones y regulaciones comerciales vigentes de las leyes dominicanas:

1. Absorbentes.
2. Agentes condroprotectores orales.
3. Antiácidos.
4. Antisépticos y desinfectantes para uso en instalaciones pecuarias.
5. Collares cosméticos medicados.
6. Catárticos.
7. Descornadores.
8. Desodorantes, odorantes y repelentes.
9. Diluentes que no contengan principios activos.
10. Electrolitos y dextrosa orales.
11. Jabones, champúes, talcos, cosméticos medicados con una concentración de 1.5% o menos.
12. Laxantes.
13. Lubricantes obstétricos.
14. Marcadores.
15. Reactivos para diagnóstico que no represente riesgo sanitario.
16. Rubefacientes.
17. Ungüentos y cremas tópicas que no contengan principios activos del Grupo

III

18. Agentes de exclusión competitiva Prebióticos.

SECCION SEGUNDA
De los Requisitos y la Administración de Procedimiento para Registro de
Medicamentos Veterinarios

Artículo 33. Todo medicamento veterinario que sea fabricado, importado, almacenado, transportado, manipulado, comercializado, o destinado al uso de los animales será objeto de control por la Dirección General de Ganadería, para lo cual se establecen los mecanismos de registro e inspección contenidos en este Reglamento, sin desmedro del registro, control e inspección que puedan realizar otros organismos oficiales del país, basados en la legislación vigente, de forma que se garantice que dichos productos no se convertirán en vehículo de propagación de enfermedades y plagas en los animales, ni afectarán en alguna forma la salud de los humanos y el medio ambiente.

Artículo 34. Existirán dos tipos de registro de medicamentos veterinarios:

- a) Registro ordinario de medicamentos veterinarios que es la modalidad de registro que corresponderá a los medicamentos veterinarios del Grupo I Grupo II y Grupo III.
- b) Registro simplificado, que es la modalidad de registro para los medicamentos veterinarios del Grupo IV.

Artículo 35. La solicitud de registro para medicamentos veterinarios será presentada en un formulario especialmente diseñado, el cual será entregado al solicitante por la División de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios de la Dirección General de Ganadería, de la Secretaría de Estado de Agricultura. Esta solicitud deberá ser canalizada y firmada por el regente del establecimiento.

El citado formulario contendrá las siguientes informaciones a ser satisfechas por el solicitante:

FORMULARIO DE INSCRIPCION PARA PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS
DE USO VETERINARIO

FECHA:

1.- NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

2.- CLASIFICACIÓN (uso oficial exclusivo)

3.- ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO /
REPRESENTANTE LEGAL

- 3.1.- Nombre:
- 3.2.- Domicilio (calle - ciudad – país):
- 3.3.- Habilitación oficial No.:
- 3.4.- Responsable técnico:
- 3.4.1.- Profesión:
- 3.4.2.- Identificación profesional) No. (matrícula o registro):

4.- ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)

- 4.1.- Nombre:
- 4.2.- Domicilio (calle – ciudad-país):
- 4.3.- Habilitación oficial No.
- 4.4.- Responsable técnico:
- 4.4.1.- Profesión:
- 4.4.2.- Identificación profesional) No. (matrícula o registro):

5.- ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR (para productos elaborados en el país)

- 5.1.- Nombre:
- 5.2.- Domicilio (calle - Ciudad - país):
- 5.3.- Habilitación oficial No.
- 5.4.- Responsable técnico:
- 5.4.1.- Profesión:
- 5.4.2.- Identificación profesional No. (matrícula o registro):

6.- ESTABLECIMIENTO ELABORADOR EN ORIGEN (para productos importados)

- 6.1.- Nombre:
- 6.2.- Domicilio (Calle – ciudad – País):
- 6.3.- No. Habitación Oficial.
- 6.4.- Responsable Técnico:
- 6.4.1.- Profesión:
- 6.4.2.- Identificación profesional No. (matrícula o registro):

7.- DOCUMENTOS LEGALES

- 7.1.- Convenio/s de fabricación.
- 7.2.- Convenio de representación del elaborador original.
- 7.3.- Certificado de habilitación del establecimiento elaborador.
- 7.4.- Para productos importados: Certificado de registro y libre venta (modelo CAMEVET) o documentación equivalente, expedido por las autoridades del país de origen o en su defecto autorización de fabricación (Certificado de exportación) y argumentación de las causas por las que no se comercializa en ese país, mediante una declaración jurada.

8.- FORMA FARMACÉUTICA

9.- FORMULA CUALI - CUANTITATIVA COMPLETA

Se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los organismos internacionales reconocidos cuando existan, o en su defecto, las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas.

Se expresarán los componentes en forma porcentual: p/p, vlv. v/p, p/v y/o en U.I. o U, con correspondencias en peso o volumen.

10.- ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA

11. - METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO Describir, en forma resumida el proceso de fabricación

12.- ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicar y describir las especificaciones y los métodos que se deberán utilizar en la evaluación cuali-cuantitativa de los componentes de la formulación en el producto terminado:

- 12.1.- Métodos biológicos.
- 12.2.- Métodos microbiológicos.
- 12.3.- Métodos químicos.
- 12.4.- Métodos físicos.
- 12.5.- Métodos físico-químicos.

13.-FORMA DE PRESENTACIÓN Y CONTENIDO

14.- ESPECIFICACIÓN Y CONTROL DE ENVASES

- 14.1 Características del envase.
- 14.2 Sistema de inviolabilidad.
- 14.3 Control de calidad de envases.

15.- ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

Adjuntar los estudios de estabilidad y desarrollo galénico del producto que justifiquen el plazo de validez declarado.

16.- PERIODO DE VALIDEZ (vencimiento)

17. -PRUEBAS DE EFICACIA

Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas de eficacia cuando corresponda.

18.- INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN

- 18.1. Principales y/o complementarias.
- 18.2. Para productos antimicrobianos y antiparasitarios especificación de los agentes etiológicos susceptibles.
- 18.3.- Especies animales y categorías a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos u otros.
- 18.4.- Categorización (condición de venta): venta libre, venta bajo receta, etc.

19.- VIA DE APLICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO

Parenteral, oral, instalaciones, equipos, instrumentales u otras.

20.- PRODUCTOS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA

- 20.1 Preparación del producto para su correcto uso (premezclas, soluciones, preemulsiones, suspensiones u otras).
- 20.2 Indicar período de validez, después de su reconstitución avalada por estudios de estabilidad.
- 20.3 Cuando el producto sea para administrarse en raciones o en el agua de bebida deberá indicarse su estabilidad, compatibilidad y/o tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o en la solución.

21.- DOSIFICACIÓN

Indicar la o las cantidades del o de los principios activos, expresadas en unidades de peso, volumen y/o UI por Kg. de peso vivos de acuerdo a su indicación de uso para las diferentes especies y edades.

- 21.1.- Indicar la o las dosis del producto de acuerdo a su indicación de uso por peso vivo, según especies y edad.
- 21.2.- Intervalo entre dosis.
- 21.3.- Duración del tratamiento.

22.- ESTUDIOS DE SEGURIDAD

22.1. - FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO - BIODISPONIBILIDAD

Vías de absorción, distribución y eliminación de los principios activos y/o sus metabolitos.

22.2. - FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (RESUMEN).

22.3.- EFECTOS COLATERALES (locales y/o generales) POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS.

22.3.1.- Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos)

22.3.2.- Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

22.4.- INTOXICACIÓN Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES.

22.4.1 Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana,

22.4.2 Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

22.5.- INTOXICACIÓN EN EL HOMBRE

22.5.1 Categoría toxicológica.

22.5.2 Se indicará tratamiento, antídoto y datos de centros toxicológicos de referencia en el país.

22.6.- EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

Se declarará si él o los componentes activos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto:

22.6.1.- Carcinogénesis.

22.6.2.- Teratogénesis.

22.6.3.- Mutagénesis.

22.6.4.- Resistencia a agentes patógenos.

22.6.5.- Discrasias sanguíneas.

22.6.6.- Neurotoxicidad.

22.6.7.- Hipersensibilidad.

22.6.8.- Sobre la reproducción.

22.6.9.- Sobre la flora normal.

22.7. - CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOSOS

22.7.1.- Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA).

22.7.2.- Limite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.

22.7.3.- Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.

22.7.4.- Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el destino de la leche o huevos o miel para consumo humano (con o sin manufactura previa).

23.- PRECAUCIONES GENERALES

- 23.1 Limite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.
- 23.2 Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto; así como también del método de eliminación de los envases que constituyan u factor de riesgo para la salud publica, animal y el medio ambiente.

24. - CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión en estibas o depósitos.

25. - ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

26.- TRABAJOS CIENTÍFICOS Y/O MONOGRAFIAS

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y/o monografías relacionadas con el producto. Se deberá incluir fa traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.

27.- OBSERVACIONES

28.- FIRMAS AUTORIZADAS

FORMULARIO DE INSCRIPCION PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO

FECHA:

1. - NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

2. - CLASIFICACIÓN - NOMBRE GENÉRICO (uso oficial exclusivo):

**3.- ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE
LEGAL**

3.1.- Nombre:

3.2.- Domicilio (calle - ciudad - país):

3.3.- Habilitación oficial No.:

3.4.- Responsable técnico:

3.4.1.- Profesión:

3.4.2.- Identificación profesional No. (matrícula o registro):

4. - ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)

- 4.1.- Nombre:
- 4.2.- Domicilio (calle - ciudad - país):
- 4.3.- Habilitación oficial No.:
- 4.4.- Responsable técnico:
 - 4.4.1.- Profesión:
 - 4.4.2.- Identificación profesional No. (matricula o registro):

5.- ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR (para productos elaborados en el país)

- 5.1.- Nombre:
- 5.2.- Domicilio (calle - ciudad - país):
- 5.3.- Habilitación oficial No.:
- 5.4.- Responsable técnico:
 - 5.4.1.- Profesión:
 - 5.4.2.- Identificación profesional No. (matrícula o registro):

6. - ESTABLECIMIENTO ELABORADOR ORIGINAL (para productos importados)

- 6.1.- Nombre:
- 6.2.- Domicilio (calle - ciudad - país):
- 6.3.- No. de habilitación oficial:
- 6.4.- Responsable técnico:
 - 6.4.1.- Profesión:
 - 6.4.2.- Identificación profesional No. (matrícula o registro):

7.- DOCUMENTOS LEGALES

- 7.1.- Convenio/s de fabricación.
- 7.2.- Convenio de representación del elaborador original.
- 7.3.- Certificado de habilitación del establecimiento elaborador.
- 7.4.- Para productos importados: Certificado de registro y libre venta (modelo CAMEVET) o documentación equivalente, expedido por las autoridades del país de origen o, en su defecto, autorización de fabricación (Certificado de exportación) y argumentación de las causas por las que no se comercializa en ese país.

8. - DEFINICION DE UNEA BIOLOGICA

Antígenos vacunales, sueros.

9.- FORMA FARMACEUTICA

**10.- FORMULA CUALI-CUANTITATIVA – CONSTITUCION
BIOLOGICA Y QUIMICA**

- 10.1 Antígeno: identificación, cantidad por dosis (título, masa antigénica, proteína u otros).
- 10.2 Sueros: concentración en UI.
- 10.3 Inactivantes; conservadores; estabilizadores; emulsificantes, adyuvantes u otras sustancias.
- 10.4 Diluyente: constitución química.

11. - ESPECIFICACIONES Y METODOS DE CONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA

- 11.1 Origen y caracterización de la cepa y la prueba de control de la cepa semilla - madre de trabajo y de producción.
- 11.2 Controles de calidad sobre adyuvantes e Inactivantes.

12. - ESPECIFICACIONES Y METODOS DE CONTROL DE LOS MEDIOS DE CULTIVO, SUSTRATOS Y OTROS MATERIALES BIOLÓGICOS UTILIZADOS.

13. - METODOLOGIA DE ELABORACION DEL PRODUCTO

- 13.1 Describir, en resumen, el proceso de fabricación. Describa todos los pasos necesarios para el desarrollo del formulario de inscripción.
- 13.2 Métodos de control del producto en proceso.

14. - METODO DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

- 14.1 Control de esterilidad y pureza
 - 14.1.1 Pruebas biológicas
 - 14.1.2 Pruebas microbiológicas
 - 14.1.3 Pruebas físico-químicas
- 14.2 Control de inocuidad
 - 14.2.1 Tipo de pruebas y especie
- 14.3 Control de inactivación
- 14.4 Control de eficacia inmunológica y potencia
 - 14.4.1 Tipo de método y especies
- 14.5 Control de adyuvantes estabilizantes y diluyentes.
 - 14.5.1 Métodos químicos
 - 14.5.2 Métodos físico- químicos
 - 14.5.3 Métodos biológicos

15.- FORMA DE PRESENTACION Y CONTENIDO

16.- ESPECIFICACION Y CONTROL DE ENVASES

- 16.1 Características del envase.
- 16.2 Sistema de inviolabilidad.
- 16.3 Control de calidad de envases.

17.- ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

Adjuntar los estudios de estabilidad y desarrollo galénico del producto, que justifiquen el plazo de validez declarado.

18.- PERIODO DE VALIDEZ (vencimiento)

19. - PRUEBAS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas cuando corresponda.

20. - INDICACIONES DE USO Y CATEGORIA DE COMERCIALIZACIÓN

- 20.1. Indicaciones principales y/o complementarias.
- 20.2. Especies animales a las que se destina.

21. - VIA DE APLICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACION DEL PRODUCTO

Parenteral, oral, dérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras.

22. - PRODUCTOS DE PREPARACION EXTEMPORANEA

- 22.1 Preparación del producto para su correcto uso.
- 22.2 Indicación período de validez después de su reconstitución, avalada por estudios de estabilidad.

23. - DOSIFICACION

- 23.1 Dosis del producto en aplicación preventiva o curativa por peso vivo, según especies edad.
- 23.2 Esquema de aplicación recomendado.
- 23.3 Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de la misma.

24.- EFECTOS COLATERALES (Locales y/o generales) POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS

- 24.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración pueda dar lugar a efectos nocivos).
- 24.2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

25.- PRECAUCIONES GENERALES

Limite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.

Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto; así como también el método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.

26.- ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

27.- TRABAJOS CIENTIFICOS Y/O MONOGRAFIAS

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y/o monografías relacionadas con el producto.

Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.

28.- OBSERVACIONES

29.- FIRMAS AUTORIZADAS

Artículo 36. El proceso de solicitud se hará basado en el siguiente procedimiento:

- a) **Presentación:**
 - 1) Presentación de la solicitud en triplicado, debidamente completada.
 - 2) Asentamiento en el sistema de registro oficial de la solicitud.
 - 3) Entrega de una copia, debidamente firmada y fechada, al solicitante del Registro, como constancia de recibo de la solicitud.

- b) **Calificación:**
 1. Revisión de la documentación.

 2. Se solicitará análisis y estudios al LAVECEN o al laboratorio de referencia, que éste recomiende, de los productos veterinarios depositados para fines de registro. El LAVECEN deberá presentar los resultados de sus estudios en el término de 60 días, plazo que podrá ser extendido cuando se trate de controles muy especiales o cuando existieren motivos justificados, lo cual se hará constar por escrito y será remitido al interesado.

 3. Podrá también someterse la solicitud de registro a la consideración y evaluación de la Comisión Nacional para el Registro y Control de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios, por las mismas causas de riesgos y probabilidades de riesgos señaladas en el acápite anterior.

- c) **Decisión:** Esta etapa se completará en un máximo de 90 días, contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa para fines de registro. Si se acepta el registro, se procederá a asentarlo en el Libro de Registro, otorgándosele el número de registro correspondiente y procediéndose a expedir un certificado de

licencia sanitaria del medicamento veterinario registrado con vigencia de 5 años, a nombre del Establecimiento Veterinario registrante; certificado que es entregado al regente de la empresa, debiendo éste firmar el Libro de Registro Oficial correspondiente. Una vez otorgado el número de registro, el importador podrá importar dicho medicamento veterinario.

Artículo 37. Para los efectos de este Reglamento, no se consideran como productos susceptibles de registro sanitario los productos químicos, drogas, y otros, definidos en el presente Reglamento como materia prima o como alimentos. Sin embargo aunque dichos productos no requiera de un registro sanitario, requerirán, previo a su importación, el sometimiento, por parte de la empresa o entidad interesada, de una carta (la solicitud de análisis de riesgos sanitarios para ser aprobada por la Dirección General de Ganadería a fin de evitar que los mismos se conviertan en vehículos de introducción y propagación de enfermedades y plagas.

Artículo 38. Los medicamentos veterinarios destinados a servir como muestras para registros y pruebas de campo, así como aquellos medicamentos veterinarios para fines de investigación diagnóstica o sanitaria en el campo de la sanidad animal, no requerirán de cumplir con las condiciones de registro, establecidas en el presente Reglamento; aunque sí requerirán del sometimiento por la empresa o entidad interesada, y su aprobación por la Dirección General de Ganadería.

Artículo 39. La Dirección General de Ganadería podrá, dentro de sus programas de control de enfermedades y plagas, en situaciones de emergencias o para fines de Investigaciones y campañas sanitarias oficiales, importar medicamentos veterinarios sin los requisitos para registro que se establecen en el presente Reglamento; previo los análisis de riesgos y exigencias de los requisitos técnicos necesarios a las empresas fabricantes, que garanticen que dichos medicamentos no se convertirán en fuentes de introducción y propagación de plagas y enfermedades para el país.

Artículo 40. No se expedirá registro de medicamentos veterinarios a biológicos (vacunas, bacterinas, etc.), destinados al combate de enfermedades que las autoridades sanitarias oficiales no hayan diagnosticado y comprobado en el país

Artículo 41. Se negará el registro de los medicamentos veterinarios, a que se refiere el presente Reglamento, cuando el solicitante no satisfaga los requisitos fijados en el mismo o cuando el solicitante no hubiere suministrado los datos, documentaciones y muestras exigidas, a pesar de la reclamación que para dicho efecto le hubiere hecho la División de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios.

Artículo 42. La solicitud de registro de cualquier medicamento veterinario no podrá interferir con la política y las estrategias de cualesquiera de las campañas de control o erradicación de enfermedades de los animales, en vigencia, por lo cual, la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura, tomando como base las condiciones zoonosanitarias existentes en el país, podrá aceptar, rechazar o cancelar el registro de cualquier producto presentado para su registro o renovación, previa consulta a la

Comisión Nacional para la Regulación y Control de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios.

Artículo 43. La información que contenga la tramitación de solicitud registro, así como los resultados de las pruebas a que se sometan los medicamentos veterinarios cuyos registros se solicitan, será estrictamente confidencial y sólo podrá ser utilizada por la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura y por la parte interesada.

Artículo 44. Todos los datos relacionados con la fórmula de los medicamentos veterinarios se deberán guardar en secreto, los funcionarios y empleados que intervengan en cualquier forma en la tramitación de registro y análisis.

Artículo 45. El representante del fabricante de un medicamento veterinario, cuyo registro se solicite, deberá estar domiciliado en el país y deberá asimismo identificarse para dichos fines mediante la presentación del poder correspondiente, firmado por el mandante y debidamente notariado, consularizado en su país de origen y legalizado en la Secretaría de Estado de Relaciones Exteriores, según se trate de acto otorgado en el país o en el extranjero.

Artículo 46. Cuando cambien la fórmula de un medicamento veterinario ya registrado, en sus ingredientes activos, se requerirá cumplir nuevamente todos los requisitos exigidos por el presente Reglamento, como si se tratase de un medicamento veterinario nuevo lo mismo se exigirá cuando un medicamento veterinario fuere traspasado de un laboratorio fabricante a otro, aunque estuviera ya registrado.

PARRAFO I. En caso de cambio de nombre de un medicamento veterinario ya registrado, se requerirá la modificación del certificado de registro correspondiente, mediante la presentación del Certificado del Registro Industrial de Marca, así como el certificado de libre venta o certificado de exportación, según aplique. En este caso se pagará el 50% del costo del certificado de registro original.

PARRAFO II: En el caso de que un medicamento veterinario fabricado en el país y que esté debidamente registrado requiera un cambio de nombre para fines de exportación siempre y cuando dicho medicamento conserve la misma fórmula cuali-cuantitativa y se presente su registro de marca de la Secretaría de Estado de Industria y Comercio, la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura, exigirá que, en su etiqueta figure la leyenda “Solo para exportación”, impidiendo esto que dicho medicamento se comercialice en el país.

Artículo 47. Los medicamentos veterinarios registrados no podrán sufrir modificación alguna que haga variar cualquiera de las condiciones o requisitos, excepto el nombre, con que se presentaron para su registro y que sirvieron de base para obtenerlo, especialmente en lo que se refiere a usos, dosis, técnicas de elaboración e indicaciones de rótulos, envases o prospectos, sin la previa aprobación de la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura.

Artículo 48. Sólo se permitirá la importación de medicamentos veterinarios que procedan de las plantas de elaboración de los países de origen, que figuren en el registro correspondiente.

Artículo 49. La Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura otorgará autorización de importación de medicamentos veterinarios para uso animal solo a aquellas empresas debidamente registradas.

PARRAFO: En caso de importación de un medicamento veterinario por una empresa debidamente registrada, y cuyo medicamento a importar esté registrado a nombre de otra empresa registrada, se requerirá de una carta de autorización y aprobación por parte de esta última empresa.

Artículo 50. La inscripción en el registro oficial de cada medicamento veterinario ocasionará el pago de derecho de registro, de acuerdo a la tarifa vigente establecida legalmente en la Dirección General de Ganadería. Este pago deberá ser hecho al momento de la solicitud del registro y debe ser de público conocimiento a los interesados.

Artículo 51. La Dirección General de Ganadería y la Dirección General de Aduanas establecerán las coordinaciones de lugar para aplicar mecanismos de inspección y verificación en los puertos, aeropuertos y frontera terrestre del país para impedir la introducción de medicamentos veterinarios que no tengan la autorización correspondiente de la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura. Ambas instituciones están facultadas para aplicar las sanciones de lugar.

SECCION TERCERA **De las Etiquetas, Muestras y Propaganda**

Artículo 52. Los medicamentos veterinarios que se presentan para su registro, y que se expendan en el territorio nacional, sean fabricados en el país o en el extranjero, deberán contener sus etiquetas en idioma español, así como todas las indicaciones que sean colocadas en sus rótulos, envase, prospectos y en su propaganda comercial. Tales indicaciones podrán figurar, además, en otros idiomas.

Artículo 53. Las etiquetas, cajas e insertos de los medicamentos farmacológicos y biológicos deberán usar un tamaño de letra de 4 puntos en su escritura.

Artículo 54. Las etiquetas, incluyendo las de envases menores a 5 mililitros, deberán contener las siguientes informaciones:

1. Nombre del producto y nombre genérico, forma farmacéutica.
2. Volumen o peso líquido y unidades.
3. Número de lote.
4. Fecha de fabricación.
5. Fecha de vencimiento.
6. Nombre del laboratorio productor y el país.

-
7. Condiciones de almacenamiento.
 8. Vía de administración.
 9. Uso veterinario.
 10. “Lea el prospecto antes de utilizar el producto.”
 11. Número de registro. *
 12. Nombre y dirección del importador en el país. *
 13. “Venta bajo receta”. (para medicamentos controlados)
 14. Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos.*

* En caso de no haber espacio suficiente, esta información podrá ser excluida de este componente y colocada en el estuche o caja.

Artículo 55. El estuche o caja deberá contener las siguientes informaciones:

1. Nombre del producto y nombre genérico, forma farmacéutica.
2. Volumen o peso líquido y unidades
3. Número de lote.
4. Fecha de fabricación.
5. Fecha de vencimiento.
6. Nombre del laboratorio productor y país.
7. Condiciones de almacenamiento.
8. Vía de administración
9. Uso veterinario
10. “Lea el prospecto antes de utilizar el producto.”
11. Número de registro. *
12. Nombre y direcciones del importador en el país. *
13. “Venta bajo receta”. (para medicamentos controlados).
14. Formula cuali y cuantitativa /cepa.
15. Clase farmacológica.
16. Indicaciones.
17. Especies para la cual está indicado.
18. Dosis por especie animal.
19. Forma y vía de administración.
20. Advertencia y precauciones - ver información adicional en el inserto.
21. Efectos colaterales- ver informaciones en el Inserto.
22. Contraindicaciones y restricciones - ver información en el inserto.
23. Reacciones adversas - ver Información en el Inserto.
24. Antídotos, si existen - ver información en el inserto.
25. Período de carencia.
26. Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
27. Responsables técnicos. *
28. Agente biológico vivo o inactivado.

*En caso de no haber espacio suficiente, esta información podrá ser excluida de este componente y colocada en el inserto.

Artículo 56. Los prospectos o insertos de los medicamentos veterinarios deberán contener las siguientes informaciones impresas:

1. Nombre del producto y nombre genérico, forma farmacéutica.
2. Volumen o peso líquido y unidades.
3. Nombre del laboratorio productor y país.
4. Condiciones de almacenamiento.
5. Vía de administración.
6. Número de registro.
7. "Venta bajo receta". (para medicamentos controlados).
8. Formula cuali y cuantitativa /cepa.
9. Clase farmacológica.
10. Indicaciones.
11. Especies para la cual está indicado.
12. Dosis por especie animal.
13. Forma y vía de administración.
14. Advertencia y precauciones.
15. Efectos colaterales.
16. Contraindicaciones y restricciones,
17. Reacciones adversas.
18. Antídotos, si existen.
19. Período de carencia, o suspensión.
20. Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
21. Responsables técnicos. Agente biológico vivo o inactivado.

Artículo 57. Todo medicamento veterinario, catalogado como muestra médica veterinaria, debe tener en su etiqueta y empaque la leyenda "MUESTRA MÉDICA, PROHIBIDA SU VENTA.

Artículo 58. Queda prohibido hacer uso del nombre de la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura, así como utilizar total o parcialmente los dictámenes, resoluciones y otros documentos oficiales que la institución expida con motivo del registro de medicamentos veterinario, en todo medio de publicidad o de propaganda comercial.

Artículo 59. Queda prohibida la promoción comercial, a través de los medios de difusión masiva en el territorio nacional, de todo medicamento veterinario que no haya completado el proceso de registro establecido en el presente Reglamento.

SECCION CUARTA

Vigencia y Renovación del Registro de Medicamentos Veterinarios

Artículo 60. El registro sanitario de los medicamentos veterinarios, objeto del presente Reglamento, deberá renovarse cada (5) años, mediante el pago de un derecho equivalente al 50% de la tarifa establecida para el registro inicial. Vencido el período de vigencia del registro, dichos medicamentos no podrán ser importados, distribuidos o comercializados.

Artículo 61. Para renovar el registro de un medicamento veterinario se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Carta de solicitud firmada por el propietario, o su representante legal y su regente solicitando la renovación de registro del medicamento veterinario, indicando el nombre del o de los medicamentos veterinarios, el número de registro (s) en la DIGEGA, el laboratorio fabricante y el país de origen.
- b) Anexar certificado de libre venta o certificado de exportación actualizado.
- c) Certificado de análisis expedido y avalado por el laboratorio fabricante.
- d) Declaración cuali-cuantitativa de la composición del medicamento veterinario.
- e) Presentar prospecto de etiquetas y envases con los números de registro sanitario nacional y del país de origen.
- f) Contrato o documentación legal de representación del o de los medicamentos veterinarios, cuya solicitud de renovación de registro se realiza, expedido por el laboratorio fabricante, consularizado y legalizado en la Secretaría de Estado de Relaciones Exteriores de la República Dominicana.
- g) En caso de medicamentos veterinarios de fabricación nacional. Presentar autorización notariada de la representación expedida por el laboratorio fabricante.
- h) Presentar comprobante de pago de la renovación al momento de depositar la solicitud.

CAPITULO IV

DEL CONTROL Y FISCALIZACION DE ESTABLECIMIENTOS Y MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Sección Primera: De los Mecanismos de Control y Fiscalización

Artículo 62. En caso de existir riesgos que pongan en peligro la salud animal, humana o riesgos de contaminación del medio ambiente, la Secretaría de Estado de Agricultura cancelará el registro de medicamentos veterinarios y procederá a su retiro del mercado, siempre y cuando que como resultado del proceso de inspección se compruebe un daño inminente producido por los medicamentos que se señalen como sus causantes o como resultado del grave incumplimiento de las regulaciones establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 63. La Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura a través de sus funcionarios autorizados para tales fines, queda facultada para tomar muestras aleatorias o un número adicional de ejemplares de los Medicamentos Veterinarios, que juzgue necesario, a fin de comprobar si se encuentran en las mismas condiciones en las que fueron aprobados. Las muestras tomadas en cantidades limitadas se retirarán bajo recibo y deberá comunicarse a los establecimientos veterinarios, de donde se han retirado, los resultados de las verificaciones efectuadas.

Artículo 64. La toma de muestras de medicamentos veterinarios se hará para efectuar pruebas que verifiquen la calidad de dichos medicamentos.

Artículo 65. La retención de medicamentos veterinarios se realizará cuando se establezcan las siguientes causas:

- a) Cuando los medicamentos veterinarios se comercialicen en presentaciones no registradas.
- b) Cuando un medicamento veterinario, expuesto a la venta, no cuente con su número de registro sanitario.
- c) Cuando los medicamentos veterinarios se expendan violando las normas de etiquetado, establecidas en el presente Reglamento.

PÁRRAFO: El costo de los análisis de laboratorio, que sean requeridos, en toma rutinaria de muestra, con fines de inspección, será asumido por la Dirección General de Ganadería. En caso de sospecha o denuncia que sean comprobadas, dicho costo será cubierto por el establecimiento implicado.

Artículo 66. La Dirección General de Ganadería, por medio de sus funcionarios debidamente identificados, estará facultada para decomisar y prohibir la promoción y venta de los medicamentos veterinarios que:

- a) No estén registrados en la Dirección General de Ganadería.
- b) No cumplan con las normas y características declaradas en el registro o se encuentren mostrando signos de deterioro, adulteración o falsificación, según los resultados de los análisis de la muestra tomada y retenida por la Dirección General de Ganadería para fines de inspección y evaluación.
- c) Se comercialicen en establecimientos o empresas no autorizadas.
- d) Estén reenvasados o reempacados en embalajes y envases no especificados en el registro.
- e) Se exhiban, para la venta, en fecha posterior a su fecha de vencimiento.
- f) En caso de que su etiquetado muestre alteraciones con relación al proyecto de etiqueta presentado y aprobado en su solicitud de registro.

- g) Se comercialicen medicamentos falsificados, adulterados o cuya importación no haya cumplido con los procedimientos legales.

Artículo 67. El acto de retención o decomiso se debe realizar de acuerdo a las disposiciones legales y se levantará un acta al momento de efectuar la retención o el decomiso, especialmente diseñada al efecto por la División de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios, la cual debe estar firmada por el propietario o el representante legal o técnico del establecimiento. En caso de que el propietario o representante legal o técnico se niegue a firmar el acta, esta negativa deberá hacerse constar en el documento. En el acta se deberá consignar la siguiente información:

- a) Lugar, fecha y hora del acto.
- b) Nombre y cargo del o de los funcionarios que ejecutan el acto.
- e) Nombre y calidades del regente del establecimiento veterinario, del propietario o de su representante legal.
- d) Nombre, clasificación de grupo, cantidad y presentaciones del medicamento veterinario, sujeto de la acción.
- e) Motivo que genera el acto.

Artículo 68. Los medicamentos veterinarios retenidos o decomisados deberán trasladarse a la Dirección General de Ganadería, en donde serán dispuestos convenientemente bajo la custodia de la División de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios, o en todo caso permanecerán bajo la custodia del establecimiento y bajo sellos de seguridad hasta que se establezca el fallo definitivo de la Dirección General de Ganadería, con respecto al acto de retención o decomiso.

Artículo 69. El proceso después de levantar el acta de retención o decomiso, es el siguiente:

- 1) El establecimiento veterinario afectado con la medida de retención o decomiso contará con 10 días hábiles para hacer la solicitud de revocación, ante el Director General de Ganadería. Negada la solicitud revocatoria, el afectado tendrá 3 días francos para apelar ante el Secretario de Estado de Agricultura, el cual se pronunciará en un plazo no mayor de una semana.
- 2) Vencido los plazos establecidos, sin que el establecimiento veterinario afectado presentara los recursos señalados, la Dirección General de Ganadería contará con un plazo de 10 días hábiles para disponer de los medicamentos veterinarios retenidos o decomisados, procediendo a:
 - a) La devolución o decomiso definitivo del o de los medicamentos veterinarios retenidos.
 - b) Destrucción de los medicamentos veterinarios decomisados, cuando corresponda,

elaborándose también un acta, firmada por el funcionario responsable de la destrucción ante la presencia del propietario o representante legal y del regente del establecimiento veterinario afectado, quien será notificado para que esté presente al momento de la destrucción y el cual deberá firmar el acta correspondiente.

PARRAFO: En caso de que el propietario o representante legal se negare a firmar el acta de retención de los medicamentos afectados, esto se hará constar por el funcionario oficial responsable de la acción

Artículo 70. Para el cierre temporal o definitivo de un establecimiento o para la cancelación de un registro, se debe someter el informe correspondiente a la Comisión Nacional para la Regulación y el Control de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios para su ponderación y recomendación al Director General de Ganadería.

CAPITULO V DE LAS SANCIONES

Artículo 71. Las infracciones a las disposiciones de este Reglamento se castigarán conforme a las disposiciones legales vigentes en el país.

CAPITULO VI DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 72. Este Reglamento entrará en vigor en toda la República, a partir de la fecha de publicación oficial del presente decreto.

Artículo 73. Se faculta a la Dirección General de Ganadería a prorrogar dicho término, hasta tres (3) meses adicionales en los casos de establecimientos veterinarios cuyos registros hayan sido formalizados y aprobados ya y prueben la imposibilidad material de cumplir con los requisitos exigidos en el presente Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios para uso en los Animales.

Artículo 74. Se deroga la Resolución No. 31/85 del 24 de abril del 1985, del Secretario de Agricultura, Ing. Agrón. Carlos Federico Cruz Domínguez.

Dado en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los diecisiete (17) días del mes de octubre de dos mil seis (2006); años 163 de la Independencia y 144 de la Restauración.

LEONEL FERNÁNDEZ