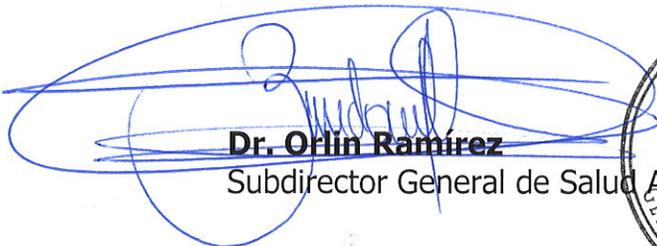


**MEMORANDUM  
SGSA-038-2019**

PARA: Arq. Pahola Aparicio  
Oficial de Información Pública /OIP  
Unidad de Transparencia y Acceso a la Información Pública

DE:

  
**Dr. Orlin Ramirez**

Subdirector General de Salud Animal



ASUNTO: Servicios prestados Julio 2019

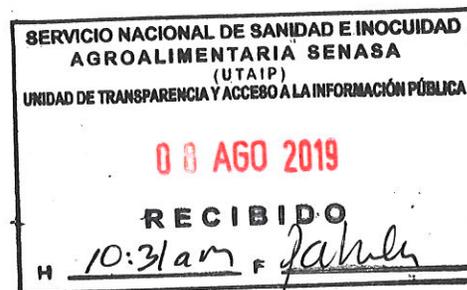
FECHA: 08 de Agosto de 2019

\*\*\*\*\*

En respuesta al **Memorandum No. 178-UTAIP-2019**, por este medio remito a Usted las Modificaciones de los Servicios Prestados que corresponden a la Subdirección General de Salud Animal:

- Dpto. de Productos Veterinarios /Reglamento Técnico Centroamericano RTCA-65.05.51:08
- Modificaciones en el formulario de Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Veterinarios y productos a fines.
- Modificaciones en el formulario de Solicitud de Registro Sanitario de productos utilizados en la alimentación Animal.

Cc: Ing. Carlos Ferrera /Director General de SENASA  
Archivo



**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**  
**REQUISITOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIONES DE ESTABLECIMIENTOS Y MEDICAMENTOS VETERINARIOS**  
**REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 65.05.51:08**

N°	SERVICIO PRESTADO	DESCRIPCION DEL SERVICIO	TASA Y DERECHOS Lps.	PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	FORMATO
1	<b>REGISTRO Y/O RENOVACIONES SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS</b>	Empresas Nacionales Fabricantes de Productos Veterinarios registradas en SENASA	<b>10,000.00 (Diez mil Lempiras exactos) por derecho a registro inciso 4 y Lps. 2,500.00 (Dos mil quinientos lempiras exactos), inciso 12, el cual establece como valor a inspección para registro</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. pago por TGR 1</li> <li>2. Ingreso a Secretaria General de SENASA</li> <li>3. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> <li>4. Actualizar el sistema el estado de inspección de establecimiento</li> <li>5. Programar visito a el establecimiento</li> <li>6. Realizar visita y completar el formato de inspección del establecimiento para anexarla al expediente</li> <li>7. Revisar expediente</li> <li>8. Elaboración de opinión técnica favorable o con requerimiento</li> <li>9. Firma de opinión técnica</li> <li>10. Enviar a Legal</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>a) Poseer la autorización de funcionamiento correspondiente, bajo la normativa oficial vigente en cada Estado Parte, o permiso de operación de la Alcaldía correspondiente.</li> <li>b) Contar con un representante legal en el país del registro sanitario.</li> <li>c) Copia del RTN empresa.</li> <li>d) Croquis de la ubicación de la empresa.</li> <li>e) En el caso de representantes de fabricantes extranjeros, aportar documentación legal que respalde la autorización para la representación en el país que se pretende registrar. (carta de autorización del fabricante extranjero).</li> <li>f) Contar con un regente veterinario.</li> <li>g) Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona Jurídica y documentos de identidad del solicitante en el caso de la persona física (natural, Individual).</li> <li>h) Presentar el plan operativo para el cumplimiento del Código vigente de Buenas Prácticas de Manufactura de</li> </ol>	Mediante un escrito solicitando el servicio, firmada y sellada por el apoderado legal de la empresa y el responsable técnico

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

					<p>Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) para el tipo de proceso que aplique.</p> <p>i) Contar con los servicios de un laboratorio de control de calidad del fabricante.</p> <p>j) El SENASA realizara una inspección física del establecimiento previo al otorgamiento del Registro para verificar las condiciones del mismo.</p> <p>k) Dos (2) timbres del Colegio Médico Veterinario</p> <p>l) Toda la documentación deberá ser entregada de manera física y digital.</p>	
2	<p><b>REGISTRO Y/O RENOVACIONES SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS FRACCIONADORES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS</b></p>	<p>Establecimientos Nacionales registrados en SENASA para el Fraccionamiento de Medicamentos Veterinarios</p>	<p><b>10,000.00 (Diez mil Lempiras exactos) por derecho a registro inciso 4 y Lps. 2,500.00 (Dos mil quinientos lempiras exactos),</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ingreso a Secretaria General de SENASA</li> <li>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> <li>3. Actualizar el sistema el estado de inspección de establecimiento</li> <li>4. Programar visita a el establecimiento</li> <li>5. Realizar visita y completar el formato de inspección del establecimiento para anexarla al expediente</li> <li>6. Revisar expediente</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>a) Poseer la autorización de funcionamiento correspondiente, bajo la normativa oficial vigente en cada Estado Parte, o permiso de operación de la Alcaldía correspondiente.</li> <li>b) Contar con un representante legal en el país del registro sanitario.</li> <li>c) Copia del RTN empresa.</li> <li>d) Croquis de la ubicación de la empresa.</li> <li>e) En el caso de representantes de fabricantes extranjeros, aportar documentación legal que respalde la autorización para la representación en el</li> </ol>	<p>Mediante un escrito solicitando el servicio, firmada y sellada por el apoderado legal de la empresa y el responsable técnico</p>

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

			<b>inciso 12, el cual establece como valor a inspección para registro</b>	7. Elaboración de opinión técnica favorable o con requerimiento 8. Firma de opinión técnica 9. Enviar a Legal	país que se pretende registrar. (carta de autorización del fabricante extranjero). f) Contar con un regente veterinario. g) Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona Jurídica y documentos de identidad del solicitante en el caso de la persona física (natural, Individual). h) Presentar el plan operativo para el cumplimiento del Código vigente de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) para el tipo de proceso que aplique. i) Contar con los servicios de un laboratorio de control de calidad del fabricante. j) El SENASA realizara una inspección física del establecimiento previo al otorgamiento del Registro para verificar las condiciones del mismo. k) Dos (2) timbres del Colegio Médico Veterinario l) Toda la documentación deberá ser entregada de manera física y digital.	
3	<b>REGISTRO / RENOVACION DE ESTABLECIMIENTOS</b>	Empresas Nacionales registradas en	<b>10,000.00 (Diez mil Lempiras</b>	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA	a) Poseer la autorización de funcionamiento correspondiente, bajo la normativa oficial vigente en cada Estado	Mediante un escrito solicitando el

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

	<b>COMERCIALIZADORES DE MEDICAMENTO VETERINARIO (Importadores, Exportadores, Droguerías ó Distribuidoras)</b>	SENASA para comercializar Medicamentos Veterinarios (importadores, exportadores, droguerías o distribuidoras)	<b>exactos) por derecho a registro inciso 4 y Lps. 2,500.00 (Dos mil quinientos lempiras exactos), inciso 11, el cual establece como valor a inspección para registro</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> <li>3. Actualizar el sistema el estado de inspección de establecimiento</li> <li>4. Programar visita a el establecimiento</li> <li>5. Realizar visita y completar el formato de inspección del establecimiento para anexarla al expediente</li> <li>6. Revisar expediente</li> <li>7. Elaboración de opinión técnica favorable o con requerimiento</li> <li>8. Firma de opinión técnica</li> <li>9. Enviar a Legal</li> </ol>	Parte o Permiso de Operación de la Alcaldía correspondiente. b) Copia del RTN empresa. c) Croquis de la ubicación de la empresa. d) Contar con un representante legal en el país del registro sanitario. e) En el caso de representantes de fabricantes extranjeros, aportar documentación legal que respalde la autorización para la representación en el país que se pretende registrar. (Carta de Autorización del Fabricante Extranjero) f) Contar con un regente veterinario. g) Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona Jurídica y documentos de identidad del solicitante en el caso de la persona física (natural, Individual). h) El SENASA realizara una inspección física del establecimiento previo al otorgamiento del Registro para verificar las condiciones del mismo. i) Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario j) Toda la información deberá ser entregada en físico y digital.	servicio, firmada y sellada por el apoderado legal de la empresa y el responsable técnico
4	<b>REGISTRO / RENOVACIONES DE ESTABLECIMIENTOS DE FARMACIAS O</b>	Establecimientos Nacionales dedicados a la venta de	<b>Lps. 5,000.00 (Cinco mil Lempiras</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ingreso a Secretaria General de SENASA</li> <li>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> </ol>	a) Poseer la autorización de funcionamiento correspondiente, bajo la normativa oficial vigente en cada Estado	Mediante un escrito solicitando el servicio, firmada

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

	<b>EXPENDIOS VETERINARIOS</b>	Productos Veterinarios registrados en SENASA	<b>exactos) inciso 5; inciso 13: el cual establece como valor a cancelar por inspección para registro Lps. 1,000.00 (Mil lempiras exactos) los que serán cancelados en</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Actualizar el sistema el estado de inspección de establecimiento</li> <li>4. Programar visita a el establecimiento</li> <li>5. Realizar visita y completar el formato de inspección del establecimiento para anexarla al expediente</li> <li>6. Revisar expediente</li> <li>7. Elaboración de opinión técnica favorable o con requerimiento</li> <li>8. Firma de opinión técnica</li> <li>9. Enviar a Legal</li> </ol>	<p>Parte, o Permiso de Operación de la Alcaldía correspondiente.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>b) Copia del RTN de la empresa.</li> <li>c) Contar con un representante legal en el país del registro sanitario.</li> <li>d) Contar con un regente veterinario.</li> <li>e) Croquis de la ubicación de la empresa.</li> <li>f) Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona Jurídica y documentos de identidad del solicitante en el caso de la persona física (natural, Individual).</li> <li>g) El SENASA realizara una inspección física del establecimiento previo al otorgamiento del Registro para verificar las condiciones del mismo.</li> <li>h) Dos (2) timbres del Colegio Médico Veterinario</li> <li>i) Toda la información deberá ser entregada de manera física y digital.</li> </ol>	y sellada por el apoderado legal de la empresa y el responsable técnico
5	<b>REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO SIMPLIFICADO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	<b>5,500.00 (cinco mil quinientos lempiras exactos)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ingreso a Secretaria General de SENASA</li> <li>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> <li>3. Revisar el expediente</li> <li>4. Asignar el expediente al técnico</li> <li>5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>a) Solicitud de registro sanitario simplificado (Anexo A, Formulario A1 y A2, según corresponda).</li> <li>b) Certificado de Libre Venta (Anexo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. Si el medicamento o producto afín, no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir una certificación indicando las razones de tal</li> </ol>	FORMULARIO A1 DE SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				<p>6. Firma de opinión técnica</p> <p>7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite)</p> <p>8. Elaboración de certificado de registro</p> <p>9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV</p> <p>10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal</p> <p>11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo</p> <p>12. Asentar el registro en libros</p> <p>13. Actualizar base de datos interna del DCUPV</p> <p>14. Registrar en el sistema para el envío a Secretaria General para su entrega</p>	<p>condición. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país de origen.</p> <p>c) Resultado de análisis de un lote del producto terminado,</p> <p>d) Fórmula de Composición Cualitativa completa, emitido por técnico responsable del laboratorio fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades de Medida.</p> <p>e) Métodos de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, utilizados y reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín,</p> <p>f) Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente.</p> <p>g) Cuando el medicamento veterinario o producto afín sea fabricado, por una empresa distinta a la titular del registro sanitario, deberá presentar documento</p>	
--	--	--	--	---	---	--

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

					<p>legal de la existencia del contrato entre las partes.</p> <p>h) Estándar Analítico según lo requiera la Autoridad Competente.</p> <p>i. ii. Contrato de Medico Veterinario, vigente y activo en el Colegio de Médicos Veterinarios de Honduras (CMVH)</p> <p>iii. Análisis del Producto, remitido por la autoridad competente al laboratorio San José (SAG) (4 muestras, 2 para el Dpto. de Productos Veterinarios y 2 Lab. San José)</p> <p>iv. Dos (2) timbres del Colegio Médico Veterinario</p> <p>v. Toda la documentación deberá ser entregada de manera física y digital.</p>	
6	<b>REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO COMUN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios con registro sanitario Común y Afines	<b>5,500.00 (cinco mil quinientos lempiras exactos)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ingreso a Secretaria General de SENASA</li> <li>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> <li>3. Revisar el expediente</li> <li>4. Asignar el expediente al técnico</li> <li>5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable</li> <li>6. Firma de opinión técnica</li> <li>7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>a) Solicitud de registro sanitario (Anexo A, Formulario A1 y A2, según corresponda) debidamente lleno y con los documentos de respaldo correspondientes, firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente.</li> <li>b) Carta poder del fabricante o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la Autoridad Competente.</li> <li>c) Certificado de Libre Venta (Anexo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. Si el medicamento o producto afín, contiene solamente un ingrediente activo y no se</li> </ol>	FORMULARIO A1 DE SOLICITUD DE REGISTRO DE PROUCTOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				<p>DCUPV para continuar con el tramite)</p> <p>8. Elaboración de certificado de registro</p> <p>9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV</p> <p>10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal</p> <p>11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo</p> <p>12. Asentar el registro en libros</p> <p>13. Actualizar base de datos interna del DCUPV</p> <p>14. Registrar en el sistema para el envío a Secretaria General para su entrega</p>	<p>comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir un certificado de producto destinado para la exportación, indicando las causas o razones de tal condición, el mismo no será válido para el registro de un medicamento o producto afín que contenga más de un ingrediente activo. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país.</p> <p>d) Fórmula de Composición Cualitativa completa, emitido por el técnico responsable del laboratorio fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades de Medida.</p> <p>e) Métodos y metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín.</p> <p>f) Certificado de análisis de un lote comercial del producto terminado, expedido por el fabricante o por el laboratorio autorizado, en original,</p>	<p>FORMULARIO A2          SOLICITUD DE          REGISTRO DE          PRODUCTOS          BIOLÓGICOS</p>
--	--	--	--	--	---	--

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

					<p>firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.</p> <p>g) Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente.</p> <p>h) Estudios científicos, que respalden la eficacia, estabilidad, seguridad y calidad, para cada una de las especies solicitadas del producto a registrar, de acuerdo a lo establecido en el Anexo C. Además, se podrá complementar con referencia bibliográfica existente.</p> <p>i) Una muestra del producto a registrar, en el envase original con el que se pretende comercializar, cuando lo requiera la Autoridad Competente.</p> <p>j) Estándar Analítico, según lo requiera la Autoridad Competente.</p> <p>k) Cuando el medicamento veterinario o producto aún sea fabricado, por una empresa distinta a la titular del registro sanitario, deberá presentar documento legal de la existencia del contrato entre las partes.</p> <p>l) Contrato de Médico Veterinario, vigente y activo en el Colegio de Médicos Veterinarios de Honduras (CMVH)</p>	
--	--	--	--	--	--	--

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

					<p>m) Análisis del Producto, remitido por la autoridad competente al laboratorio San José (SAG) (4 muestras, 2 para el Dpto. de Productos Veterinarios y 2 Lab. San José)</p> <p>n) 2 Timbres del Colegio Médico Veterinarios</p> <p>o) Toda la documentación deberá ser entregada de manera física y digital.</p> <p><b>REQUISITOS ADICIONALES QUE DEBEN CUMPLIR LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS EN COMBINACIONES FIJAS</b></p> <p>5.3.2.1 Ventajas que debe demostrar la combinación. Se aceptan para el registro sanitario las combinaciones de principios activos, que con estudios científicos demuestren ventajas farmacológicas significativas de la combinación en relación a cada ingrediente por separado, sin incrementar de manera significativa los riesgos para la salud animal, salud humana y el medio ambiente, ni promover factores de resistencia microbiológica. Por lo tanto estas combinaciones deben demostrar las siguientes ventajas:</p> <p>a) Efecto sinérgico de sumación o de potenciación: cuando la acción de principios activos diferentes se</p>	
--	--	--	--	--	--	--

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

					<p>complementan mejorando la actividad terapéutica.</p> <p>b) Ampliación del espectro: cuando las combinaciones de principios activos incrementan el rango de acción contra agentes causales de enfermedades o síndromes ocasionados por varios agentes etiológicos, de manera que la acción de cada ingrediente se complementa para combatir el proceso patológico en su totalidad.</p> <p>c) Mejor tolerancia y seguridad: cuando la adición de un ingrediente activo disminuye los efectos adversos o colaterales del otro ingrediente o cuando se demuestra que a dosis inferiores a las normalmente utilizadas para cada ingrediente activo, se obtiene un efecto terapéutico igual o mejor.</p> <p>d) Mejor efecto clínico- patológico: cuando se demuestre que la adición de un ingrediente activo mejora el efecto clínico-patológico en situaciones específicas, favoreciendo la recuperación del animal.</p> <p>e) Mejor perfil farmacocinético: cuando la adición de un ingrediente mejora la biodisponibilidad de la formulación, obteniéndose ventajas significativas en la intensidad y duración de la acción.</p>	
--	--	--	--	--	--	--

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

					<p>5.3.2.2 Requisitos que deben cumplir las combinaciones</p> <p>5.3.2.2.1 Indicaciones de uso. Se aceptan únicamente como válidas las indicaciones en las cuales la combinación de los diferentes principios activos sea necesaria para lograr el efecto terapéutico deseado, de manera que cada ingrediente activo contribuya a lograr tal efecto.</p> <p>5.3.2.2.2 Dosificación. Todos los ingredientes activos deben tener la proporción correcta en la formulación para obtener los efectos deseados, respaldados con estudios realizados que demuestren dicha proporción; con estudios de determinación de dosis y metodología validada.</p> <p>5.3.2.2.3 Duración de la acción. La duración de la acción de los distintos principios activos combinados debe ser semejante, de manera que los ingredientes cumplan con todos los usos recomendados.</p> <p>5.3.2.2.4 Controles de calidad. Debido a que en las farmacopeas de referencia, la metodología analítica y estándares de calidad son analizados por principios activos individuales, las empresas que deseen registrar estas combinaciones deberán presentar los métodos analíticos</p>	
--	--	--	--	--	--	--

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

					<p>validados para la identificación y cuantificación de los ingredientes activos presentes en la combinación.</p> <p>5.3.2.2.5 Antagonismos. Mediante estudios científicos deberá demostrar que no existe ningún tipo de antagonismo entre los ingredientes de la formulación.</p> <p>5.3.2.2.6 Periodos de retiro. Se establece con base al principio activo que presente el período de retiro más prolongado durante el estudio de eliminación de residuos de la combinación a registrar.</p> <p>5.3.2.2.7 Vías de aplicación. La vía de administración de la combinación debe corresponder con la vía de aplicación aprobada para cada ingrediente por separado, en caso que se indique una nueva vía de aplicación deben aportar los estudios farmacológicos correspondientes que demuestren esta nueva vía de aplicación.</p>	
7	<b>REQUISITOS PARA LA RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO COMUN O SIMPLIFICADO DE MEDICAMENTOS VETERIANARIOS O PRODUCTOS AFINES</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios con registro sanitario Común o	<b>5,500.00 (cinco Mil quinientos lempiras exactos)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ingreso a Secretaria General de SENASA</li> <li>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> <li>3. Revisar el expediente</li> <li>4. Asignar el expediente al técnico</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Solicitud de Renovación (Anexo A, Formulario A3)</li> <li>b. Declaración jurada del fabricante, la cual deberá indicar que las condiciones con que fue otorgado el registro sanitario original no han sufrido ninguna modificación legal, técnica ni científica, en caso contrario presentar todos los</li> </ol>	<b>FORMULARIO A3 DE SOLICITUD DE RENOVACION DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS</b>

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

		Simplificado y Afines		<p>5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable</p> <p>6. Firma de opinión técnica</p> <p>7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite)</p> <p>8. Elaboración de certificado de registro</p> <p>9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV</p> <p>10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal</p> <p>11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo</p> <p>12. Asentar el registro en libros</p> <p>13. Actualizar base de datos interna del DCUPV</p> <p>14. Registrar en el sistema para el envío a Secretaria General para su entrega</p>	<p>documentos y pruebas que respalden los cambios.</p> <p>c. Certificado de Libre Venta (Anexo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. Si el medicamento o productos afines no se comercializan en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir una certificación indicando las razones de tal condición. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país de origen.</p> <p>d. Estándar Analítico según lo requiera la Autoridad Competente.</p> <p>e. Proyecto de etiqueta para ser aprobada por la autoridad competente.</p> <p>f. Carta poder del fabricante o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la Autoridad Competente.</p> <p>g. Cuando el medicamento veterinario o producto afín sea fabricado, por una empresa distinta a la titular del registro sanitario, deberá presentar documento legal de la existencia del contrato entre las partes.</p>	
--	--	-----------------------	--	--	--	--

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

					<p>h. Contrato de Médico Veterinario, vigente y activo en el Colegio de Médicos Veterinarios de Honduras (CMVH)</p> <p>i. Análisis del Producto, remitido por la autoridad competente al laboratorio San José (SAG) (4 muestras, 2 para el Dpto. de Productos Veterinarios y 2 Lab. San José)</p> <p>j. 2 Timbres del Colegio Médico Veterinario</p> <p>k. Toda la documentación deberá ser entregada de manera física y digital.</p>	
8	<b>RECONOCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES EN LA REGION CENTROAMERICANA</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA, autorizadas para importar, comercializar y distribuir Medicamentos Veterinarios con Reconocimiento de registro sanitario de Productos Veterinarios y Afines en la región Centroamericana	<b>2,000.00 (Dos mil lempiras exactos)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ingreso a Secretaria General de SENASA</li> <li>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> <li>3. Revisar el expediente</li> <li>4. Asignar el expediente al técnico</li> <li>5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable</li> <li>6. Firma de opinión técnica</li> <li>7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite)</li> <li>8. Elaboración de certificado de registro</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ámbito de Ampliación</li> </ol> <p>Este procedimiento, será aplicable únicamente a los productos originarios de los Estados Parte que se registren de acuerdo a lo establecido en el RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.</p> <p>Requisitos</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nota de solicitud de reconocimiento del interesado ante la Autoridad Competente.</li> <li>2. Copia del Formulario de Solicitud del Registro (anexo normativo A1, A2)</li> </ol>	FORMULARIOS ANEXO A DE SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

	<p style="text-align: center;"> <b>UNION ADUANERA          CENTROAMERICANA          (UAC) GTR/SIA/ MVET          REUNION LII DEL 4 AL          8/10/2010          GUATEMALA          ACUERDO 8          RESOLUCION No. 2057-          2010 (COMIECO-LIX)</b> </p>			<p>           9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV            10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal            11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo            12. Asentar el registro en libros            13. Actualizar base de datos interna del DCUPV            14. Registrar en el sistema para él envié a Secretaria General para su entrega         </p>	<p>           presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente, con la firma y sellos de las autoridades responsables.             3. Certificado de Libre Venta, en original con el trámite consular correspondiente, según lo contempla este Reglamento (anexo normativo B).             4. Etiqueta, estuche e inserto si es el caso, aprobada para su comercialización en el país de registro original, con la firma y sellos de la Autoridad Competente.             5. Copia de certificado y metodología de análisis para el producto terminado, presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente, con la firma y sellos de las autoridades responsables.             6. Pago del servicio cuando corresponde.            7. Con fundamentación técnica La Autoridad Competente de cada Estado Parte, podrá solicitar el fabricante pruebas de eficacia y seguridad locales.         </p>	
<p style="text-align: center;"><b>9</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>MODIFICACION POR CAMBIO O</b></p>	<p>Empresas Nacionales registradas en</p>	<p style="text-align: center;">1,500.00 (Mil quinientos</p>	<p>1. Ingreso a Secretaria General de SENASA</p>	<p>1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico.</p>	<p style="text-align: center;">Formulario de solicitud de modificación del</p>

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

	<b>AMPLIACIÓN DE PRESENTACIÓN</b>	SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	Lempiras Exactos)	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> <li>3. Revisar el expediente</li> <li>4. Asignar el expediente al técnico</li> <li>5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable</li> <li>6. Firma de opinión técnica</li> <li>7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite)</li> <li>8. Elaboración de certificado de registro</li> <li>9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV</li> <li>10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal</li> <li>11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo</li> <li>12. Asentar el registro en libros</li> <li>13. Actualizar base de datos interna del DCUPV</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Carta de autorización del fabricante para realizar dicho cambio</li> <li>3. Etiquetas originales firmadas y selladas por el laboratorio fabricante o en su defecto empaque primario de las presentaciones a ampliar.</li> <li>4. Certificado de registro sanitario original para realizar la modificación solicitada</li> <li>5. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario</li> </ol>	registro sanitario de medicamentos veterinarios y productos a fines
--	-----------------------------------	---	-------------------	--	--	---

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				14. Registrar en el sistema para él envió a Secretaria General para su entrega		
10	<b>CAMBIO O AMPLIACIÓN ESPECIES DE DESTINO</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA 2. Recibir el expediente en físico y en el sistema 3. Revisar el expediente 4. Asignar el expediente al técnico 5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable 6. Firma de opinión técnica 7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite) 8. Elaboración de certificado de registro 9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV 10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal 11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo	1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico. 2. Carta de autorización del fabricante para realizar el cambio 3. Etiquetas originales actuales y anteriores firmadas y selladas por el laboratorio fabricante o en su defecto empaque primario o secundario de las presentaciones registradas. 4. Estudios que garanticen el cambio y/o especies de destino autorizadas por el laboratorio fabricante del país de origen. 5. Constancia emitida por la autoridad competente indicando, la ampliación de especies de destino del país de origen. 6. Certificado de registro original otorgado por SENASA, para realizar el cambio solicitado 7. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de medicamentos veterinarios y productos a fines

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				12. Asentar el registro en libros 13. Actualizar base de datos interna del DCUPV 14. Registrar en el sistema para él envié a Secretaria General para su entrega		
11	<b>CAMBIO DE ETIQUETA SIN VARIAR INFORMACION (cambio de imagen, color, redacción de información, cambio de pictograma, diseño y/o arte)</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA 2. Recibir el expediente en físico y en el sistema 3. Revisar el expediente 4. Asignar el expediente al técnico 5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable 6. Firma de opinión técnica 7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite) 8. Elaboración de certificado de registro 9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV	1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico. 2. Carta de autorización del fabricante para realizar el cambio 3. Constancia emitida por la autoridad competente indicando los cambios realizados en las etiquetas, empaque primario o secundario. 4. Etiquetas anteriores y actuales originales firmadas y selladas por el laboratorio fabricante o en su defecto empaque primario de cada una de las presentaciones. 5. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de medicamentos veterinarios y productos a fines

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal 11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo		
12	<b>CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA 2. Recibir el expediente en físico y en el sistema 3. Revisar el expediente 4. Asignar el expediente al técnico 5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable 6. Firma de opinión técnica 7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite) 8. Elaboración de certificado de registro 9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV 10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal	1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico. 2. Carta de autorización del fabricante para realizar el cambio 3. Certificado de Libre Venta (Anexo A Normativo B). Si el producto es utilizado en Alimentación animal no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente debe emitir una constancia indicando las causas de tal condición siempre y cuando no sean razones que afecten la salud pública, animal y ambiente. 4. Certificado de registro original otorgado por SENASA, para realizar el cambio solicitado 5. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de medicamentos veterinarios y productos a fines

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo		
<b>13</b>	<b>CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL REPRESENTANTE DEL REGISTRO SANITARIO</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA 2. Recibir el expediente en físico y en el sistema 3. Revisar el expediente 4. Asignar el expediente al técnico 5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable 6. Firma de opinión técnica 7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite) 8. Elaboración de certificado de registro 9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV 10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal 11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo	1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico. 2. Carta de autorización del fabricante para realizar el cambio 3. Documentos legales respaldando el cambio de la razón social 4. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de medicamentos veterinarios y productos a fines

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

<b>14</b>	<b>CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL ELABORADOR, CONSERVANDO EL PAÍS DE ORIGEN DEL PRODUCTO.</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ingreso a Secretaria General de SENASA</li> <li>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> <li>3. Revisar el expediente</li> <li>4. Asignar el expediente al técnico</li> <li>5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable</li> <li>6. Firma de opinión técnica</li> <li>7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite)</li> <li>8. Elaboración de certificado de registro</li> <li>9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV</li> <li>10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal</li> <li>11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico.</li> <li>2. Carta de autorización del fabricante para realizar dicho cambio</li> <li>3. Documentos legales respaldando el cambio de la razón social</li> <li>4. Etiquetas originales firmadas y selladas por el laboratorio fabricante o en su defecto empaque primario y secundario de las presentaciones registradas.</li> <li>5. Certificado de registro sanitario original emitido por SENASA para realizar la modificación solicitada</li> <li>6. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario</li> </ol>	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de medicamentos veterinarios y productos a fines
<b>15</b>	<b>CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO SIN</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para	1,500.00 (Mil quinientos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ingreso a Secretaria General de SENASA</li> <li>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico.</li> </ol>	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

	<b>MODIFICAR EL ORIGEN (CESIÓN DE REGISTRO).</b>	comercialización de Productos Veterinarios y Afines	Lempiras Exactos)	3. Revisar el expediente 4. Asignar el expediente al técnico 5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable 6. Firma de opinión técnica 7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite) 8. Elaboración de certificado de registro 9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV 10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal 11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo	2. Carta de autorización del fabricante para realizar el cambio 3. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario	de medicamentos veterinarios y productos a fines
16	<b>CAMBIO DE PRINCIPIOS INERTES, EXCIPIENTES O AUXILIARES DE FORMULACION</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA 2. Recibir el expediente en físico y en el sistema 3. Revisar el expediente 4. Asignar el expediente al técnico	1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico. 2. Carta de autorización del fabricante para realizar el cambio 3. Etiquetas originales actuales y anteriores firmadas y selladas por el	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de medicamentos veterinarios y productos a fines

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable 6. Firma de opinión técnica 7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite) 8. Elaboración de certificado de registro 9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV 10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal 11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo	laboratorio fabricante o en su defecto empaque primario o secundario de las presentaciones registradas. 4. Estudios que garanticen el cambio del excipiente, principios inertes o auxiliares de formulación autorizados por la autoridad competente del país de origen. 5. Formula cuali-cuantitativa anterior y actual firmada y sellada por el laboratorio fabricante. 6. Certificado de registro original otorgado por SENASA, para realizar el cambio solicitado 7. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario	
17	<b>CAMBIO EN LAS PRECACUCIONES, ADVERTENCIAS O CONTRAINDICACIONES</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA 2. Recibir el expediente en físico y en el sistema 3. Revisar el expediente 4. Asignar el expediente al técnico 5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable 6. Firma de opinión técnica	1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico. 2. Carta de autorización del fabricante para realizar el o los cambios. 3. Etiquetas originales actuales y anteriores de las diferentes presentaciones, firmadas y selladas por el laboratorio fabricante o en su defecto	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de medicamentos veterinarios y productos a fines

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite) 8. Elaboración de certificado de registro 9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV 10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal 11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo	empaque primario o secundario, inserto. 4. Estudios que garanticen el cambio firmado y sellado por el laboratorio fabricante 5. Constancia de la autoridad competente indicando el o los cambios. 6. Certificado de registro original otorgado por SENASA para realizar el cambio solicitado. 7. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario	
18	<b>CAMBIO DEL ENVASE O MATERIAL DE EMPAQUE</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA 2. Recibir el expediente en físico y en el sistema 3. Revisar el expediente 4. Asignar el expediente al técnico 5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable 6. Firma de opinión técnica 7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al	1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico. 2. Carta de autorización del fabricante para realizar el cambio 3. Constancia emitida por la autoridad competente indicando el cambio del envase o el material de empaque. 4. Envase o material de empaque anterior y actual original o en su defecto empaque primario de cada una de las presentaciones cuando el caso lo amerite.	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de medicamentos veterinarios y productos a fines

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				DCUPV para continuar con el tramite) 8. Elaboración de certificado de registro 9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV 10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal 11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo	5. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario	
19	<b>CAMBIO O AMPLIACIÓN DE INDICACIONES DE USO</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA 2. Recibir el expediente en físico y en el sistema 3. Revisar el expediente 4. Asignar el expediente al técnico 5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable 6. Firma de opinión técnica 7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite) 8. Elaboración de certificado de registro	1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico. 2. Carta de autorización del fabricante para realizar el o los cambios 3. Etiquetas originales anteriores y actuales, firmadas y selladas por el laboratorio fabricante o en su defecto empaque primario en donde se indican el o los cambios. 4. Constancia de la autoridad competente indicando el o los cambio en las indicaciones de uso. 5. Estudios que garanticen el o los cambios de las indicaciones de uso autorizados por la autoridad competente del país de origen.	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de medicamentos veterinarios y productos a fines

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV 10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal 11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo	6. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario	
20	<b>CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA 2. Recibir el expediente en físico y en el sistema 3. Revisar el expediente 4. Asignar el expediente al técnico 5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable 6. Firma de opinión técnica 7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite) 8. Elaboración de certificado de registro 9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV	1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico. 2. Carta de autorización del fabricante para realizar dicho cambio 3. Certificado de Libre Venta (Anexo A Normativo B). Si el producto es utilizado en Alimentación animal no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente debe emitir una constancia indicando las causas de tal condición siempre y cuando no sean razones que afecten la salud pública, animal y ambiente. 4. Certificado original de registro otorgado por SENASA 5. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de medicamentos veterinarios y productos a fines



GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DE HONDURAS



SAG - SENASA  
SERVICIO NACIONAL  
DE SANIDAD E INOCUIDAD  
AGROALIMENTARIA

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal 11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo		
--	--	--	--	--	--	--

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**  
**REQUISITOS PARA EL REGISTRO Y RENOVACIONES DE ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL**  
**REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 65.05.52:11**

N°	SERVICIO PRESTADO	DESCRIPCION DEL SERVICIO	TASA Y DERECHOS Lps.	PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	FORMATO
1	<b>REGISTRO Y/O RENOVACIONES SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL</b>	Empresas Nacionales elaboradoras de Alimentos Balanceados registradas en SENASA	10,000.00 (Diez mil Lempiras exactos) por derecho a registro y Lps. 2,000.00 (Dos mil lempiras exactos), inciso 12, el cual establece como valor a inspección para registro	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. pago por TGR 1</li> <li>2. Ingreso a Secretaria General de SENASA</li> <li>3. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> <li>4. Actualizar el sistema el estado de inspección de establecimiento</li> <li>5. Programar visita a el establecimiento</li> <li>6. Realizar visita y completar el formato de inspección del establecimiento para anexarla al expediente</li> <li>7. Revisar expediente</li> <li>8. Elaboración de opinión técnica favorable o con requerimiento</li> <li>9. Firma de opinión técnica</li> <li>10. Enviar a Legal</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>a) Poseer la autorización de funcionamiento correspondiente, bajo la normativa oficial vigente en cada Estado Parte, o permiso de operación de la Alcaldía correspondiente.</li> <li>b) Contar con un representante legal en el país del registro sanitario.</li> <li>c) Copia del RTN empresa.</li> <li>d) Croquis de la ubicación de la empresa.</li> <li>e) En el caso de representantes de fabricantes extranjeros, aportar documentación legal que respalde la autorización para la representación en el país que se pretende registrar. (carta de autorización del fabricante extranjero).</li> <li>f) Contar con un regente veterinario.</li> <li>g) Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona Jurídica y documentos de identidad del solicitante en el caso de la persona física (natural, Individual).</li> <li>h) Presentar el plan operativo para el cumplimiento del Código vigente de Buenas Prácticas de Manufactura de</li> </ol>	Mediante un escrito solicitando el servicio, firmada y sellada por el apoderado legal de la empresa y el responsable técnico



Gobierno de la  
República de Honduras



SAG - SENASA  
SERVICIO NACIONAL  
DE SANIDAD E INOCUIDAD  
AGROALIMENTARIA

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

					<p>Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de productos utilizados en alimentación animal de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) para el tipo de proceso que aplique.</p> <p>i) Contar con los servicios de un laboratorio de control de calidad del fabricante.</p> <p>j) El SENASA realizara una inspección física del establecimiento previo al otorgamiento del Registro para verificar las condiciones del mismo.</p> <p>k) Dos (2) timbres del Colegio Médico Veterinario</p> <p>l) Toda la documentación deberá ser entregada de manera física y digital.</p>	
2	<b>REGISTRO Y/O RENOVACIONES SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS FRACCIONADORES DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA, dedicadas a la elaboración de Alimentos Balanceados y Fraccionados	10,000.00 (Diez mil Lempiras exactos) por derecho a registro inciso 4 y Lps. 2,500.00 (Dos mil quinientos lempiras exactos), inciso 12, el cual	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ingreso a Secretaria General de SENASA</li><li>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li><li>3. Actualizar el sistema el estado de inspección de establecimiento</li><li>4. Programar visita a el establecimiento</li><li>5. Realizar visita y completar el formato de inspección del establecimiento para anexarla al expediente</li><li>6. Revisar expediente</li></ol>	<p>a) Poseer la autorización de funcionamiento correspondiente, bajo la normativa oficial vigente en cada Estado Parte, o permiso de operación de la Alcaldía correspondiente.</p> <p>b) Contar con un representante legal en el país del registro sanitario.</p> <p>c) Copia del RTN empresa.</p> <p>d) Croquis de la ubicación de la empresa.</p> <p>e) En el caso de representantes de fabricantes extranjeros, aportar documentación legal que respalde la autorización para la representación en el</p>	Mediante un escrito solicitando el servicio, firmada y sellada por el apoderado legal de la empresa y el responsable técnico

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

			establece como valor a inspección para registro	7. Elaboración de opinión técnica favorable o con requerimiento 8. Firma de opinión técnica 9. Enviar a Legal	país que se pretende registrar. (carta de autorización del fabricante extranjero). f) Contar con un regente veterinario. g) Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona Jurídica y documentos de identidad del solicitante en el caso de la persona física (natural, Individual). h) Presentar el plan operativo para el cumplimiento del Código vigente de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de productos utilizados en alimentación animal de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) para el tipo de proceso que aplique. i) Contar con los servicios de un laboratorio de control de calidad del fabricante. j) El SENASA realizara una inspección física del establecimiento previo al otorgamiento del Registro para verificar las condiciones del mismo. k) Dos (2) timbres del Colegio Médico Veterinario l) Toda la documentación deberá ser entregada de manera física y digital.	
3	<b>REGISTRO / RENOVACION DE ESTABLECIMIENTOS</b>	Establecimientos Nacionales registrados en	10,000.00 (Diez mil Lempiras)	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA	a) Poseer la autorización de funcionamiento correspondiente, bajo la normativa oficial vigente en cada Estado	Mediante un escrito solicitando el

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

	<b>COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL (Importadores, Exportadores)</b>	SENASA para importar y exportar Alimentos Balanceados para uso animal	exactos) por derecho a registro inciso 4 y Lps. 2,500.00 (Dos mil quinientos lempiras exactos), inciso 12, el cual establece como valor a inspección para registro	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> <li>3. Actualizar el sistema el estado de inspección de establecimiento</li> <li>4. Programar visita a el establecimiento</li> <li>5. Realizar visita y completar el formato de inspección del establecimiento para anexarla al expediente</li> <li>6. Revisar expediente</li> <li>7. Elaboración de opinión técnica favorable o con requerimiento</li> <li>8. Firma de opinión técnica</li> <li>9. Enviar a Legal</li> </ol>	Parte o Permiso de Operación de la Alcaldía correspondiente. b) Copia del RTN empresa. c) Croquis de la ubicación de la empresa. d) Contar con un representante legal en el país del registro sanitario. e) En el caso de representantes de fabricantes extranjeros, aportar documentación legal que respalde la autorización para la representación en el país que se pretende registrar. (Carta de Autorización del Fabricante Extranjero) f) Contar con un regente veterinario. g) Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona Jurídica y documentos de identidad del solicitante en el caso de la persona física (natural, Individual). h) El SENASA realizara una inspección física del establecimiento previo al otorgamiento del Registro para verificar las condiciones del mismo. i) Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario j) Toda la información deberá ser entregada en físico y digital.	servicio, firmada y sellada por el apoderado legal de la empresa y el responsable técnico
4	<b>REGISTRO Y/O RENOVACION SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS</b>	Establecimientos Nacionales registrados en SENASA para	10,000.00 (Diez mil Lempiras exactos) por	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ingreso a Secretaria General de SENASA</li> <li>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> </ol>	a) Poseer la autorización de funcionamiento correspondiente, bajo la normativa oficial vigente en cada estado	Mediante un escrito solicitando el servicio,

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

	<p><b>DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN LA ALIMENTACION ANIMAL</b></p>	<p>comercializar y distribuir Alimentos Balanceados para uso animal</p>	<p>derecho a registro inciso 4 y Lps. 1,000.00 (Mil lempiras exactos), inciso 14, el cual establece como valor a inspección para registro</p>	<p>3. Actualizar el sistema el estado de inspección de establecimiento          4. Programar visita a el establecimiento          5. Realizar visita y completar el formato de inspección del establecimiento para anexarla al expediente          6. Revisar expediente          7. Elaboración de opinión técnica favorable o con requerimiento          8. Firma de opinión técnica          9. Enviar a Legal</p>	<p>parte, o permiso de operación da la Alcaldía correspondiente.          b) Contar con un representante legal en el país del registro sanitario.          c) Copia del RTN empresarial          d) Contar con un responsable técnico o regente en el país del registro sanitario.          e) Solicitud armonizada de registro sanitario o renovación debidamente llena y con los documentos de respaldo correspondientes, firmadas y sellada por el propietario o representante legal y por el regente o responsable técnico.          f) En el caso de representantes de elaboradores extranjeros, aportar documentación legal que respalde la autorización para la representación en el país que se pretende registrar.          g) Croquis de ubicación de la empresa.          h) Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona jurídica o documentos de identidad de solicitante en caso de persona jurídica o documentos de identidad de solicitante en caso de persona física (natural, individual).          i) El SENASA realizara una inspección física del establecimiento previo al otorgamiento del Registro para verificar las condiciones del mismo.</p>	<p>firmada y sellada por el apoderado legal de la empresa y el responsable técnico</p>
--	--	---	---	---	--	--

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

					j) Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario k) Toda la documentación deberá ser entregada de manera física y digital.	
5	<b>REGISTRO SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS EXPENDIOS DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN LA ALIMENTACION ANIMAL</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para expendir Alimentos Balanceados para uso animal	Lps. 5,000.00 (Cinco mil Lempiras exactos) inciso 5; inciso y Lps. 1,000.00 (mil lempiras exactos) según inciso 14 el cual establece como valor a inspección para registro	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA 2. Recibir el expediente en físico y en el sistema 3. Actualizar el sistema el estado de inspección de establecimiento 4. Programar visita a el establecimiento 5. Realizar visita y completar el formato de inspección del establecimiento para anexarla al expediente 6. Revisar expediente 7. Elaboración de opinión técnica favorable o con requerimiento 8. Firma de opinión técnica 9. Enviar a Legal	a) Poseer la autorización de funcionamiento correspondiente, bajo la normativa oficial vigente en cada Estado Parte, o Permiso de Operación de la Alcaldía correspondiente. b) Copia del RTN de la empresa. c) Contar con un representante legal en el país del registro sanitario. d) Contar con un regente veterinario. e) Croquis de la ubicación de la empresa. f) Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona Jurídica y documentos de identidad del solicitante en el caso de la persona física (natural, Individual). g) El SENASA realizara una inspección física del establecimiento previo al otorgamiento del Registro para verificar las condiciones del mismo. h) Dos (2) timbres del Colegio Médico Veterinario i) Toda la información deberá ser entregada de manera física y digital.	Mediante un escrito solicitando el servicio, firmada y sellada por el apoderado legal de la empresa y el responsable técnico
6	<b>REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN LA</b>	Empresas Nacionales registradas en	5,500.00 (cinco mil quinientos	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA	a) Solicitud armonizada de registro sanitario (Anexo Normativo A) debidamente llena, firmada y sellada por	FORMULARIO A1 DE SOLICITUD DE

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

	<b>ALIMENTACION ANIMAL</b>	SENASA para comercializar materias primas y Alimentos Balanceados para uso animal	lempiras exactos)	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> <li>3. Revisar el expediente</li> <li>4. Asignar el expediente al técnico</li> <li>5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable</li> <li>6. Firma de opinión técnica</li> <li>7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite)</li> <li>8. Elaboración de certificado de registro</li> <li>9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV</li> <li>10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal</li> <li>11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo</li> <li>12. Asentar el registro en libros</li> <li>13. Actualizar base de datos interna del DCUPV</li> <li>14. Registrar en el sistema para el envió a Secretaria General para su entrega</li> </ol>	<p>el propietario o representante legal y por el regente o responsable técnico.</p> <p>b) Carta poder del elaborador o titular otorgada a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la Autoridad Competente.</p> <p>c) Certificado de Libre Venta (Anexo A Normativo B) original, emitido por la autoridad competente del país de origen. Si el producto es utilizado en Alimentación animal no se comercializa en el país de origen y se elabora exclusivamente para la exportación, la Autoridad Competente debe emitir una constancia indicando las causas o razones de tal condición siempre y cuando no sean razones que afecten la salud pública, animal o ambiente.</p> <p>d) Análisis garantizado en original firmado y sellado por el técnico responsable del elaborador o del laboratorio de análisis, expresado en unidades del SI.</p> <p>e) Listado de ingredientes, que comprende las materias primas utilizadas en la formulación con nombres genéricos o comunes incluyendo aditivos, medicamentos y vehículos, en original firmado y sellado por el responsable técnico del elaborador.</p>	REGISTRO DE PROUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL
--	----------------------------	---	-------------------	--	--	--

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

					<p>f) Composición cuali-cuantitativa completa emitida por el técnico responsable del elaborador que incluya el nombre del producto.</p> <p>g) Metodología de análisis físico, químicos y biológicos, según corresponda cuando se trate de métodos validados por el fabricante.</p> <p>h) Proceso de elaboración del producto incluyendo flujograma (con temperaturas, tiempos, presión y otros), en original firmado y sellado por el responsable técnico del establecimiento elaborador.</p> <p>i) Certificado de análisis de un lote comercial del producto a registrar, expedido por el elaborador o por el laboratorio de control de calidad, en original firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.</p> <p>j) Proyecto de etiqueta para ser aprobado por la Autoridad Competente.</p> <p>k) Declaración de vida útil por el fabricante en el cual se especifique bajo los cuales condiciones de almacenamiento el producto se mantiene estable por un determinado periodo de tiempo, expresado en días, semanas, meses o años.</p> <p>l) Estándar analítico</p>	
--	--	--	--	--	---	--

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

					<p>para alimentos medicados, según lo requiera la autoridad competente.</p> <p>m) Cuando el producto utilizado en alimentación animal sea fabricado por una empresa distinta al titular del registro, debe presentar documento legal o contrato entre las partes (contrato de maquila).</p> <p>n) Una muestra no mayor a 10 Kg de conformidad con los análisis a realizar, sellada por el fabricante del producto a registrar, acompañada de un empaque original, con el que se pretende comercializar, cuando lo requiera la Autoridad Competente.</p> <p>o) Contrato de Médico Veterinario, vigente y activo en el Colegio de Médicos Veterinarios de Honduras (CMVH)</p> <p>p) Análisis del Producto, remitido por la autoridad competente al laboratorio San José (SAG) (4 muestras, 2 para el Dpto. de Productos Veterinarios y 2 Lab. San José)</p> <p>q) Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario</p> <p>r) Toda la documentación deberá ser entregada de manera física y digital.</p>	
7	<b>RENOVACION SANITARIO DE PRODUCTOS</b>	Empresas Nacionales registradas en	5,500.00 (cinco mil quinientos	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA	a) Solicitud armonizada de renovación sanitario (Anexo Normativo A2) lleno y con los documentos de respaldo	FORMULARIO A2 SOLICITUD DE

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

	<p><b>UTILIZADOS EN LA ALIMENTACION ANIMAL</b></p>	<p>SENASA para comercializar distribuir y expender productos utilizados en Alimentación Animal</p>	<p>lempiras exactos)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> <li>3. Revisar el expediente</li> <li>4. Asignar el expediente al técnico</li> <li>5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable</li> <li>6. Firma de opinión técnica</li> <li>7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite)</li> <li>8. Elaboración de certificado de registro</li> <li>9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV</li> <li>10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal</li> <li>11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo</li> <li>12. Asentar el registro en libros</li> </ol>	<p>correspondientes, firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente o responsable técnico.</p> <p>b) Declaración jurada del elaborador o representante técnico ante notario, indicando que las condiciones con que fue otorgado el registro original no han sufrido ninguna modificación legal, técnica ni científica, en caso contrario presentar todos los documentos y pruebas que respalden los mismos en original con sus trámites legales y consulares correspondientes. Si es emitida en un idioma diferente al español deberá presentar la traducción oficial correspondiente.</p> <p>c) Certificado de Libre Venta (Anexo A Normativo B). Si el producto es utilizado en Alimentación animal no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente debe emitir una constancia indicando las causas de tal condición siempre y cuando no sean razones que afecten la salud pública, animal y ambiente.</p> <p>d) Composición cuali-cuantitativa completa, emitida por el técnico responsable del elaborador, que incluya el nombre del producto.</p>	<p>RENOVACION DE REGISTRO DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL</p>
--	--	--	--------------------------	--	--	--

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

					<p>e) Autorización del elaborador para la importación y distribución del producto.</p> <p>f) Cuando el producto utilizado en alimentación animal sea fabricado, por una empresa distinta a la titular del registro sanitario, deberá presentar documento legal de la existencia del contrato entre las partes.</p> <p>g) Proyecto de etiqueta para ser aprobada por la autoridad competente.</p> <p>h) Contrato de Médico Veterinario, vigente y activo en el Colegio de Médicos Veterinarios de Honduras (CMVH)</p> <p>i) Análisis del Producto, remitido por la autoridad competente al laboratorio San José (SAG) (4 muestras, 2 para el Dpto. de Productos Veterinarios y 2 Lab. San José)</p> <p>j) Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario</p> <p>k) Toda la documentación deberá ser entregada de manera física y digital.</p>	
8	<b>RECONOCIMIENTO DE UN REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO UTILIZADO EN ALIMENTACION ANIMAL</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA autorizadas para importar, comercializar y distribuir	2,000.00 (dos mil lempiras exactos)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ingreso a Secretaria General de SENASA</li> <li>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> <li>3. Revisar el expediente</li> <li>4. Asignar el expediente al técnico</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ámbito de Ampliación</li> </ol> <p>Este procedimiento será aplicable únicamente a los productos originarios de Estados Parte y que se registren de acuerdo a lo establecido en el RTCA 65.05.52:11 Productos utilizados en</p>	FORMULARIO ANEXO A DE SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO DE ALIMENTACION ANIMAL

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

		<p>Alimentos Balanceados para uso animal con reconociminto de registro sanitario para el area Centroamerican a</p>		<p>5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable          6. Firma de opinión técnica          7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite)          8. Elaboración de certificado de registro          9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV          10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal          11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo          12. Asentar el registro en libros          13. Actualizar base de datos interna del DCUPV          14. Registrar en el sistema para él envío a Secretaria General para su entrega</p>	<p>alimentación Animal y establecimientos, Requisitos de registro sanitario y Control.</p> <p>2. Requisitos</p> <p>2.1 Formulario de solicitud para el Reconocimiento de Registro, presentado por el interesado a la Autoridad Competente del país destino, con las firmas y sellos correspondientes (ver Anexo Normativo A).</p> <p>2.2 Certificado de Libre Venta, sin Consularizar, que contengan la información establecida en el anexo B (Normativo) del RTCA 65.05.52:11 productos utilizados en Alimentación Animal y establecimiento. Requisitos de registro Sanitario y Control.</p> <p>2.3 Etiqueta o empaque según sea el caso, aprobada para su comercialización en el país del registro original, con la firma y sellos en original de la Autoridad Competente.</p> <p>2.4 Copia del certificado y método de análisis. En caso de métodos validados por el fabricante, copia de la metodología de análisis para el producto utilizado en la alimentación animal. Sujeto de</p>	
--	--	--	--	--	---	--

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

					<p>registro, presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente.</p> <p>2.5 Pago del servicio, cuando corresponda.</p>	
9	<b>MODIFICACION POR CAMBIO O AMPLIACIÓN DE PRESENTACIÓN</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ingreso a Secretaria General de SENASA</li> <li>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> <li>3. Revisar el expediente</li> <li>4. Asignar el expediente al técnico</li> <li>5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable</li> <li>6. Firma de opinión técnica</li> <li>7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite)</li> <li>8. Elaboración de certificado de registro</li> <li>9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV</li> <li>10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>8. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico.</li> <li>9. Carta de autorización del fabricante para realizar dicho cambio</li> <li>10. Etiquetas originales firmadas y selladas por el laboratorio fabricante o en su defecto empaque primario de las presentaciones a ampliar.</li> <li>11. Certificado de registro sanitario original para realizar la modificación solicitada</li> <li>12. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario</li> </ol>	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de productos utilizados en la alimentación animal

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo 12. Asentar el registro en libros 13. Actualizar base de datos interna del DCUPV 14. Registrar en el sistema para él envié a Secretaria General para su entrega		
10	<b>CAMBIO O AMPLIACIÓN ESPECIES DE DESTINO</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA 2. Recibir el expediente en físico y en el sistema 3. Revisar el expediente 4. Asignar el expediente al técnico 5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable 6. Firma de opinión técnica 7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite) 8. Elaboración de certificado de registro 9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV	1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico. 2. Carta de autorización del fabricante para realizar el cambio 3. Etiquetas originales actuales y anteriores firmadas y selladas por el laboratorio fabricante o en su defecto empaque primario o secundario de las presentaciones registradas. 4. Estudios que garanticen el cambio y/o especies de destino autorizadas por el laboratorio fabricante del país de origen. 5. Constancia emitida por la autoridad competente indicando, la ampliación de especies de destino del país de origen.	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de productos utilizados en la alimentación animal

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal 11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo 12. Asentar el registro en libros 13. Actualizar base de datos interna del DCUPV 14. Registrar en el sistema para él envió a Secretaria General para su entrega	6. Certificado de registro original otorgado por SENASA, para realizar el cambio solicitado 7. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario	
11	<b>CAMBIO DE DIRECCION DEL ESTABLECIMIENTO DEL IMPORTADOR</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA 2. Recibir el expediente en físico y en el sistema 3. Revisar el expediente 4. Asignar el expediente al técnico 5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable 6. Firma de opinión técnica 7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite) 8. Elaboración de certificado de registro	1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico. 2. Croquis indicando la nueva dirección del establecimiento 3. Certificado de registro original otorgado por SENASA 4. El SENASA realizara una inspección física del establecimiento previo al otorgamiento de la modificación de la dirección del Registro para verificar las condiciones del mismo. 5. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de productos utilizados en la alimentación animal

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV 10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal 11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo 12. Asentar el registro en libros 13. Actualizar base de datos interna del DCUPV 14. Registrar en el sistema para él envié a Secretaria General para su entrega		
12	<b>CAMBIO DE ETIQUETA SIN VARIAR INFORMACION (cambio de imagen, color, redacción de información, cambio de pictograma, diseño y/o arte)</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA 2. Recibir el expediente en físico y en el sistema 3. Revisar el expediente 4. Asignar el expediente al técnico 5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable 6. Firma de opinión técnica 7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite)	1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico. 2. Carta de autorización del fabricante para realizar el cambio 3. Constancia emitida por de la autoridad competente indicando los cambios realizados en las etiquetas, empaque primario o secundario. 4. Etiquetas anteriores y actuales originales firmadas y selladas por el laboratorio fabricante o en su defecto empaque primario de la cada una de las presentaciones.	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de productos utilizados en la alimentación animal

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				8. Elaboración de certificado de registro 9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV 10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal 11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo 12. Asentar el registro en libros 13. Actualizar base de datos interna del DCUPV 14. Registrar en el sistema para él envió a Secretaria General para su entrega	5. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario	
13	<b>CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA 2. Recibir el expediente en físico y en el sistema 3. Revisar el expediente 4. Asignar el expediente al técnico 5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable 6. Firma de opinión técnica 7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el	1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico. 2. Carta de autorización del fabricante para realizar el cambio 3. Certificado de Libre Venta (Anexo A Normativo B). Si el producto es utilizado en Alimentación animal no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente debe emitir una constancia indicando las causas de tal condición siempre y cuando no sean	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de productos utilizados en la alimentación animal

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite) 8. Elaboración de certificado de registro 9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV 10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal 11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo 12. Asentar el registro en libros 13. Actualizar base de datos interna del DCUPV 14. Registrar en el sistema para él envió a Secretaria General para su entrega	razones que afecten la salud pública, animal y ambiente. 4. Certificado de registro original otorgado por SENASA, para realizar el cambio solicitado 5. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario	
14	<b>CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL ELABORADOR, CONSERVANDO EL PAÍS DE ORIGEN DEL PRODUCTO</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA 2. Recibir el expediente en físico y en el sistema 3. Revisar el expediente 4. Asignar el expediente al técnico 5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable 6. Firma de opinión técnica	1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico. 2. Carta de autorización del fabricante para realizar dicho cambio 3. Documentos legales respaldando el cambio de la razón social 4. Etiquetas originales firmadas y selladas por el laboratorio fabricante o en su defecto empaque primario y secundario de las presentaciones registradas.	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de productos utilizados en la alimentación animal

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite) 8. Elaboración de certificado de registro 9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV 10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal 11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo 12. Asentar el registro en libros 13. Actualizar base de datos interna del DCUPV 14. Registrar en el sistema para él envió a Secretaria General para su entrega	5. Certificado de registro sanitario original emitido por SENASA para realizar la modificación solicitada 6. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario	
15	<b>CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL REPRESENTANTE DEL REGISTRO SANITARIO</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA 2. Recibir el expediente en físico y en el sistema 3. Revisar el expediente 4. Asignar el expediente al técnico 5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable	1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico. 2. Carta de autorización del fabricante para realizar el cambio 3. Documentos legales respaldando el cambio de la razón social 4. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de productos utilizados en la alimentación animal

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				6. Firma de opinión técnica 7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite) 8. Elaboración de certificado de registro 9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV 10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal 11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo 12. Asentar el registro en libros 13. Actualizar base de datos interna del DCUPV 14. Registrar en el sistema para él envió a Secretaria General para su entrega		
16	<b>CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO SIN MODIFICAR EL ORIGEN (CESIÓN DE REGISTRO).</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA 2. Recibir el expediente en físico y en el sistema 3. Revisar el expediente 4. Asignar el expediente al técnico	1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico. 2. Carta de autorización del fabricante para realizar el cambio 3. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de productos utilizados en la alimentación animal

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				<p>5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable</p> <p>6. Firma de opinión técnica</p> <p>7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite)</p> <p>8. Elaboración de certificado de registro</p> <p>9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV</p> <p>10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal</p> <p>11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo</p> <p>12. Asentar el registro en libros</p> <p>13. Actualizar base de datos interna del DCUPV</p> <p>14. Registrar en el sistema para él envió a Secretaria General para su entrega</p>		
<b>17</b>	<b>CAMBIO DE VEHICULOS</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	<p>1. Ingreso a Secretaria General de SENASA</p> <p>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</p> <p>3. Revisar el expediente</p>	<p>1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico.</p> <p>2. Carta de autorización del fabricante para realizar el cambio</p>	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de productos

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

		Veterinarios y Afines		4. Asignar el expediente al técnico 5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable 6. Firma de opinión técnica 7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite) 8. Elaboración de certificado de registro 9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV 10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal 11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo 12. Asentar el registro en libros 13. Actualizar base de datos interna del DCUPV 14. Registrar en el sistema para él envió a Secretaria General para su entrega	3. Etiquetas originales actuales y anteriores firmadas y selladas por el laboratorio fabricante o en su defecto empaque primario o secundario de la presentación registradas. 4. Estudios que garanticen el cambio del vehículo. 5. Constancia de la autoridad competente indicando el cambio del vehículo. 6. Certificado de registro original otorgado por SENASA para realizar cambio solicitado 7. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario	utilizados en la alimentación animal
18	<b>CAMBIO DEL MATERIAL DE EMPAQUE</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	1. Ingreso a Secretaria General de SENASA 2. Recibir el expediente en físico y en el sistema	1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico.	Formulario de solicitud de modificación del registro

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

		comercialización de Productos Veterinarios y Afines		<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Revisar el expediente</li> <li>4. Asignar el expediente al técnico</li> <li>5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable</li> <li>6. Firma de opinión técnica</li> <li>7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite)</li> <li>8. Elaboración de certificado de registro</li> <li>9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV</li> <li>10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal</li> <li>11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo</li> <li>12. Asentar el registro en libros</li> <li>13. Actualizar base de datos interna del DCUPV</li> <li>14. Registrar en el sistema para él envió a Secretaria General para su entrega</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Carta de autorización del fabricante para realizar dicho cambio</li> <li>3. Etiquetas anteriores (material de empaque) y actuales originales firmadas y selladas por el laboratorio fabricante o en su defecto empaque primario de las presentaciones registradas.</li> <li>4. Constancia emitida por la autoridad competente indicando, el cambio del material de empaque del país de origen.</li> <li>5. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario</li> </ol>	sanitario de productos utilizados en la alimentación animal
19	<b>CAMBIO EN LAS PRECACUCIONES,</b>	Empresas Nacionales registradas en	1,500.00 (Mil quinientos)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ingreso a Secretaria General de SENASA</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico.</li> </ol>	Formulario de solicitud de modificación

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

	<b>ADVERTENCIAS O CONTRAINDICACIONES</b>	SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	Lempiras Exactos)	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> <li>3. Revisar el expediente</li> <li>4. Asignar el expediente al técnico</li> <li>5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable</li> <li>6. Firma de opinión técnica</li> <li>7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite)</li> <li>8. Elaboración de certificado de registro</li> <li>9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV</li> <li>10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal</li> <li>11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo</li> <li>12. Asentar el registro en libros</li> <li>13. Actualizar base de datos interna del DCUPV</li> <li>14. Registrar en el sistema para él envió a Secretaria General para su entrega</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Carta de autorización del fabricante para realizar el o los cambios.</li> <li>3. Etiquetas originales actuales y anteriores de las diferentes presentaciones, firmadas y selladas por el laboratorio fabricante o en su defecto empaque primario o secundario, inserto.</li> <li>4. Estudios que garanticen el cambio firmado y sellado por el laboratorio fabricante</li> <li>5. Constancia de la autoridad competente indicando el o los cambios.</li> <li>6. Certificado de registro original otorgado por SENASA para realizar el cambio solicitado.</li> <li>7. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario</li> </ol>	del registro sanitario de productos utilizados en la alimentación animal
--	--	---	-------------------	--	--	--

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

<b>20</b>	<b>CAMBIO O AMPLIACIÓN DE INDICACIONES DE USO</b>	Empresas Nacionales registradas en SENASA para comercialización de Productos Veterinarios y Afines	1,500.00 (Mil quinientos Lempiras Exactos)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ingreso a Secretaria General de SENASA</li> <li>2. Recibir el expediente en físico y en el sistema</li> <li>3. Revisar el expediente</li> <li>4. Asignar el expediente al técnico</li> <li>5. Elaboración de opinión técnica con requerimiento y/o favorable</li> <li>6. Firma de opinión técnica</li> <li>7. Enviar a legal (Una vez realizada la revisión por Legal el expediente regresa al DCUPV para continuar con el tramite)</li> <li>8. Elaboración de certificado de registro</li> <li>9. Firma de certificado de registro por el Jefe DCUPV</li> <li>10. Firma de certificado de registro por el Subdirector General de Salud Animal</li> <li>11. Sacar una fotocopia del certificado de registro y anexar al archivo</li> <li>12. Asentar el registro en libros</li> <li>13. Actualizar base de datos interna del DCUPV</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicitud firmada y sellada por el representante legal y responsable técnico.</li> <li>2. Carta de autorización del fabricante para realizar el cambio</li> <li>3. Etiquetas originales anteriores y actuales, firmadas y selladas por el laboratorio fabricante o en su defecto empaque primario en donde se indican los cambios.</li> <li>4. Constancia de la autoridad competente indicando el o los cambio en las indicaciones de uso.</li> <li>5. Estudios que garanticen el cambio de las indicaciones de uso autorizados por la autoridad competente del país de origen.</li> <li>6. Dos (2) Timbres del Colegio Médico Veterinario</li> </ol>	Formulario de solicitud de modificación del registro sanitario de productos utilizados en la alimentación animal
-----------	---	--	--	---	---	--

**SEVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**  
**SUBDIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA USO ANIMAL**

				14. Registrar en el sistema para él envió a Secretaria General para su entrega		
--	--	--	--	--	--	--



**DR. JOSE ASTERIO TERCERO M.**  
**JEFE DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS**  
**VETERINARIOS Y ALIMENTOS BALANCEADOS**



REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 65.05.51:08

## FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS A FINES

Nombre de la empresa solicitante: \_\_\_\_\_

Número de registro sanitario de la empresa: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono y fax: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Nombre del propietario o representante legal: \_\_\_\_\_

N° de registro sanitario: \_\_\_\_\_

Nombre comercial del producto: \_\_\_\_\_

Tipo de Modificación: \_\_\_\_\_

Anterior \_\_\_\_\_

Actual \_\_\_\_\_

Fabricante: \_\_\_\_\_

País de origen: \_\_\_\_\_

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_

Se adjuntan a esta solicitud, los requisitos de renovación de registros, establecidos en este reglamento.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

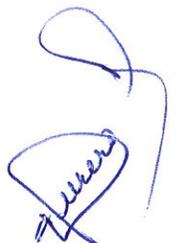
-----

Firma y sello  
Propietario o Representante Legal

-----

Firma y sello  
Responsable Técnico  
N° Colegiado

Lugar y Fecha





SAG-SENSA  
SERVICIO NACIONAL  
DE SANIDAD E INOCUIDAD  
AGROALIMENTARIA

TIMBRE

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 65.05.52:11

## FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL.

Nombre de la empresa solicitante: \_\_\_\_\_

Número de registro sanitario de la empresa: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono y fax: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Nombre del propietario o representante legal: \_\_\_\_\_

N° de registro sanitario: \_\_\_\_\_

Nombre comercial del producto: \_\_\_\_\_

Tipo de Modificación: \_\_\_\_\_

Anterior \_\_\_\_\_

Actual \_\_\_\_\_

Fabricante: \_\_\_\_\_

País de origen: \_\_\_\_\_

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_

Se adjuntan a esta solicitud, los requisitos de renovación de registros, establecidos en este reglamento.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

-----  
Firma y sello Firma y sello  
Propietario o Representante Legal

-----  
Firma y sello Firma y sello  
Responsable Técnico  
N° Colegiado

Lugar y Fecha