



## Anexo II-Parte A

### SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD, MODIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES

#### REGISTRO DE ENTRADA

#### 1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)

- Autorización e inscripción en el registro  
 Cambio de la titularidad de la inscripción  
 Otras modificaciones de la inscripción en el registro  
 Renovación de la autorización

**Nº inscripción de la ENTIDAD:** .....  
(Cumplimentar obligatoriamente)

**Nº inscripción del PRODUCTO:** .....  
(Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad, renovación de la autorización y otras modificaciones)

#### 2. TIPO DE PRODUCTO (Marcar una única casilla)

- Reactivos de diagnóstico  
 Anticuerpos mono y/o policlonales  
 Portas antigenados  
 Kit de reactivos de diagnóstico  
 Aparatos de diagnóstico
- Sistemas de diagnóstico de enfermedades de los animales  
 Sistemas de diagnóstico simplificados  
 Otros sistemas (medios específicos de cultivo, etc): .....

#### 3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

En España: .....

En el país de origen: .....

#### 4. TITULAR DE LA SOLICITUD

Denominación o Razón social: .....

NIF: .....

#### Domicilio o sede social:

País: .....

Dirección: .....

Número:.....Piso: .....Puerta:.....Polígono:.....

Localidad: ..... Provincia:..... C.P.:.....

Teléfono (fijo/móvil): ..... Fax:..... Correo electrónico:.....

#### 5. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES

Deseo ser notificado en relación con esta solicitud mediante:

- Correo postal: (No cumplimentar si es coincidente con el domicilio o la sede social)

País: .....

Dirección: .....

Número:.....Piso: .....Puerta:.....Polígono:.....

Localidad: ..... Provincia:..... C.P.:.....

Teléfono (fijo/móvil): ..... Fax:.....

- Correo electrónico:.....

#### Datos de la persona de contacto:

NIF/NIE:.....

Apellidos y Nombre: .....

**6. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL**

NIF/NIE:.....

Apellidos y Nombre: .....

**7. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE**

NIF/NIE:.....

Apellidos y Nombre: .....

Titulación académica.....

**8. DATOS RELATIVOS AL FABRICANTE**

Denominación o razón social:.....

NIF:.....

**Domicilio o sede social:**

País: .....

Dirección:.....

Número:.....Piso: .....Puerta:.....Polígono:.....

Localidad: ..... Provincia:.....

C.P.:..... Teléfono (fijo/móvil): ..... Fax:.....

Correo electrónico:.....

**9. USOS QUE SE SOLICITAN PARA EL PRODUCTO****9.1. MÉTODO:**

- Detección específica de la presencia/ausencia de antígenos
- Detección específica de la presencia/ausencia de anticuerpos
- Análisis de parámetros fisiológicos
- Análisis de parámetros biológicos
- Análisis de parámetros bioquímicos
- Análisis de otros parámetros
- Otros: .....

**9.2. TÉCNICA**

- ELISA Directo
- ELISA Indirecto
- PCR Test
- PCR-RT
- Otras: .....

**9.3. TIPO DE MUESTRA O MATRIZ**

- Leche
- Plasma
- Suero
- Sangre
- Heces
- Fomites
- Semen
- Exudado vaginal
- Otros: .....

**9.4. ENFERMEDADES, PARÁMETROS FISIOLÓGICOS, BIOLÓGICOS, ALÉRGICOS Y OTROS:** (Indicar según listado 1 )

.....  
.....  
.....

**9.5. ESPECIES O GRUPO DE ESPECIES DE DESTINO:** (Indicar según listado 2 )

.....  
.....  
.....



**10. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES** (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)

**11. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA**

Copia del abono de la tasa que proceda (Impreso 790).

Nº:..... Fecha: ..... Importe:.....

Memoria técnica

Declaración del método validado fechada, sellada y firmada por el responsable técnico

Material de acondicionamiento y textos

Etiquetado del producto

En el caso de que el solicitante no sea la entidad elaboradora, documentación acreditativa de que está autorizado por esta para solicitar la autorización

Escrito declaración firmada de que no ha habido modificación con respecto a las condiciones iniciales de autorización

Tipo de modificación solicitada y justificación de la misma

Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular

Otra documentación:.....

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del inequívoco consentimiento previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y disposiciones concordantes, y

SOLICITA

Obtención de autorización a efectos de,

- Autorización de comercialización e inscripción en el registro
- Cambio de la titularidad de la inscripción
- Otras modificaciones de la inscripción en el registro
- Renovación de la autorización

En.....a.....de.....de 20.....

**SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD  
DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA  
C/ Almagro, 33  
28071 Madrid**

Firmado (nombre y apellido del representante legal y sello de la empresa)



## LISTADO 1

### ENFERMEDADES, PARÁMETROS FISIOLÓGICOS, BIOLÓGICOS, ALÉRGICOS Y OTROS

#### A. ENFERMEDADES:

1. ABORTO ENZOOTICO
2. ACTINOBACILLUS PLEUROPNEUMONIAE
3. AGALAXIA CONTAGIOSA
4. ANAPLASMOSIS CANINA
5. ANEMIA AVIAR
6. ANEMIA INFECCIOSA EQUINA
7. ARTRITIS ENCEFALITIS CAPRINA
8. ARTRITIS EQUINA
9. AUJESZKY
10. BABESIOSIS
11. BORRELIOSIS CANINA
12. BRONQUITIS INFECCIOSA
13. BRUCELOSIS
14. CIRCOVIROSIS PORCINA
15. CLAMIDIOSIS
16. CORONAVIRUS
17. CRYPTOSPORIDIOSIS
18. DERMATOFITOSIS
19. DIARREA VIRICA BOVINA
20. DIROFILARIOSIS
21. EHRLICHIOSIS CANINA
22. ENCEFALITIS CAPRINA
23. ENCEFALOMIELITIS AVIAR
24. ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA
25. ENCEFALOPATIAS ESPONGIFORMES TRANSMISIBLES
26. ENFERMEDAD DE LAS FRONTERAS
27. ENFERMEDAD DE SCHMALLEMBERG
28. ENFERMEDAD MUCOSAL (MD)
29. ENFERMEDAD VESICULAR PORCINA
30. ENTERITIS CANINA
31. FIEBRE AFTOSA
32. FIEBRE DEL VALLE DEL RIFT
33. FIEBRE Q
34. GIARDIASIS
35. GUMBORO
36. HAEMOPHILUS PARASUIS
37. HERPES FELINO
38. HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA
39. INFECCIONES PARASITARIAS
40. INFLUENZA AVIAR
41. INFLUENZA PORCINA
42. INMUNODEFICIENCIA FELINA
43. LARINGOTRAQUEITIS
44. LAWSONIA INTRACELULAR
45. LEISHMANIOSIS
46. LENGUA AZUL
47. LEPTOSPIROSIS CANINA
48. LEUCEMIA FELINA
49. LEUCOSIS AVIAR
50. LEUCOSIS BOVINA ENZOÓTICA
51. LOQUE AMERICANA
52. LOQUE EUROPEA
53. MAEDI VISNA
54. MAL ROJO
55. MAMITIS
56. MICOPLASMOSIS
57. MIXOMATOSIS
58. MOQUILLO
59. MYCOPLASMA HYOPNEUMONIAE
60. NEOSPOROSIS BOVINA
61. NEOSPOROSIS CANINA
62. NEUMONIA ENZOOTICA PORCINA
63. NEWCASTLE
64. PANLEUCOPENIA FELINA
65. PARATUBERCULOSIS
66. PARVOVIROSIS
67. PARVOVIROSIS PORCINA
68. PERITONITIS INFECCIOSA FELINA
69. PESTE EQUINA AFRICANA
70. PESTE PORCINA AFRICANA



71. PESTE PORCINA CLÁSICA
72. PIROPLASMOSIS
73. PLEURONEUMONIA
74. PNEUMOVIRUS AVIAR
75. RABIA
76. REOVIRUS
77. RINOTRAQUEITIS INFECCIOSA BOVINA (IBR)
78. ROTAVIRUS
79. SALMONELLA ENTERITIDIS
80. SALMONELLOSIS
81. SCRAPIE/TEMBLADERA
82. SINDROME DE CABEZA HINCHADA (SHS)
83. SINDROME DE CAIDA DE LA PUESTA
84. SINDROME RESPIRATORIO REPRODUCTOR PORCINO (PRSS)
85. SINDROME RESPIRATORIO SINTICIAL BOVINO
86. TOXOPLASMOSIS
87. TRICHINELLA
88. TUBERCULOSIS
89. VULVOVAGINITIS PUSTULAR INFECCIOSA (IPV)
90. WEST NILE

**B. ANÁLISIS DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS, BIOLÓGICOS, BIOQUÍMICOS, ALÉRGICOS Y OTROS:**

91. ACIDOS BILIARES Y HORMONAS
92. CETOSIS SUBCLINICAS
93. DETECCION DE PROTEINAS DE FASE AGUDA
94. DETERMINACION ACIDOS BILIARES
95. FUNCIÓN TIROIDEA
96. MICROALBUMINURIA
97. PARAMETROS BIOQUIMICOS
98. DIAGNOSTICO DE GESTACION
99. NIVEL DE PROGESTERONA
100. ALERGIAS (IG GE CANINA)
101. ANTIBIOGRAMA/IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS



## LISTADO 2

### ESPECIES O GRUPO DE ESPECIES DE DESTINO

1. CÁNIDOS
2. FELINOS
3. BOVINOS
4. OVINOS
5. CAPRINOS
6. EQUINOS
7. PORCINOS
8. ROEDORES
9. BÚFALOS
10. MUSTÉLIDOS
11. LAGOMORFOS
12. ABEJAS
13. AVES DE CORRAL
14. AVES EXÓTICAS/AVES DE JAULA
15. REPTILES
16. ANFIBIOS
17. PECES