



ANEXO IV

REQUISITOS DOCUMENTALES NECESARIOS PARA LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN E INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD, MODIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO.

1. Autorización e inscripción en el registro

1º. Para obtener la autorización e inscripción en el Registro se rellenará el modelo de solicitud que figura en el anexo II del presente real decreto, que se acompañará de la siguiente documentación:

- Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado. No es preciso si el pago se hizo por sede electrónica.
- Memoria técnica con los siguientes apartados, como mínimo:
 - Principios de la técnica y, en su caso, bibliografía más relevante.
 - Descripción detallada del reactivo y sus componentes.
 - Breve reseña del proceso de producción y loteado, así como de los controles de calidad del producto acabado.
 - Estudio de validación: sensibilidad y especificidad analítica y diagnóstica, repetibilidad y reproducibilidad, frente a patrones nacionales e internacionales de referencia, en su caso; robustez, periodos de vida útil y de estabilidad real y forzada.
 - Correlación con otras técnicas, cuando sea necesario.
 - Declaración de método validado, fechada, sellada y firmada por el responsable técnico:
 - Objetivos de validación.
 - Diseño de validación
 - Resultados de los parámetros del estudio de validación
 - Procedencia y nº de muestras usadas en la valoración de cada parámetro
 - Metodología utilizada para el cálculo de resultados
 - Correlación con otras técnicas, en su caso
 - Valoración final de la validación
 - Firma del técnico responsable
- Situación legal del país de origen, cuando proceda, junto con los textos informativos que acompañan el producto.
- Material de acondicionamiento y textos que se proponen para su comercialización en lengua oficial del Estado y en los que figurará como mínimo: denominación comercial, nombre y dirección de la entidad elaboradora y del solicitante de la autorización e inscripción en el registro, nº de lote de fabricación, fecha de caducidad, instrucciones de



uso e interpretación, especie/s de destino, naturaleza de la/s muestra/s y fecha de caducidad.

- Propuestas de etiquetas de los diversos formatos en los que se presente el producto y en donde figure como mínimo: su uso, el nº de lote de fabricación, la fecha de caducidad, la relación de componentes con el contenido expresado en unidades de peso o volumen, las condiciones de conservación y donde exista un espacio reservado para que se vea claramente el nº de inscripción en el registro que, en su momento, se le otorgue (xxxxx-RD).

- Si se trata de un producto marca blanca se deberá adjuntar un escrito de cesión o conformidad por parte de la entidad titular del producto original, o bien, en caso de que sea el propio titular del producto original el que desea marca blanca de este, lo hará constar en el apartado nº 3 del anexo II. Se aportará un escrito de compromiso, por parte del nuevo titular, por el que se compromete a solicitar todas las modificaciones que se soliciten para la marca original.

2º. Remisión del material necesario.

En los casos que se establecen en el artículo 7 del presente real decreto, se solicitará el número de muestras necesarias para su testado en el laboratorio correspondiente, en función de la enfermedad que diagnostique y del periodo de caducidad.

2. Modificación de la autorización e inscripción en el registro.

Cuando en un reactivo de diagnóstico de uso veterinario se modifique cualquier dato sustancial relativo a su identificación, características o naturaleza (componentes, método de ensayo, muestras, especies de destino, etc.) deberá presentarse la correspondiente solicitud conforme al modelo establecido en el anexo II debidamente cumplimentada con anterioridad a su puesta en el mercado, y se acompañará de la siguiente documentación:

1º. Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado. No es preciso si el pago se hizo por sede electrónica.

2º. Ejemplares de las etiquetas del producto donde figure su nº de inscripción en el registro.

3º. Declaración de las modificaciones que se pretenden realizar respecto al producto autorizado.

4º. Estudios de validación del producto modificado si dichas modificaciones afectan al protocolo, componentes esenciales o a las muestras o especies de destino.

5º. Declaración de método validado del producto modificado, sellada, fechada y firmada por el responsable técnico de la fabricación, en su caso.

En el caso de reactivos de diagnóstico de uso veterinario para los que se soliciten modificaciones que afecten al protocolo, componentes esenciales, o a las muestras o especies de destino, se actuará de forma similar a lo establecido para una nueva autorización, conservando el número de registro.

Se procederá únicamente al deber de comunicación, mediante escrito al registro, adjuntando, en su caso, los correspondientes modelos de etiquetado, en los siguientes casos:



- Cambios en el material de acondicionamiento.
- Cambio en las formas de presentación.
- Cese de la puesta en el mercado.

A- 3. Renovación de la autorización e inscripción en el registro

La solicitud de renovación de la autorización e inscripción en el registro deberá presentarse como mínimo con tres meses de anterioridad a que expire su plazo de validez, una declaración firmada por el titular o representante legal, de que no ha habido modificaciones respecto al producto cuya autorización e inscripción en el registro se pretende renovar.

B- 4. Cambio de titularidad de la autorización e inscripción en el registro

Para solicitar el cambio de titularidad de la autorización e inscripción en el registro de un reactivo de diagnóstico de uso veterinario, se deberá presentar la siguiente documentación:

- a) Modelo de solicitud (anexo II) debidamente cumplimentado
- b) Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado. No es preciso si se realiza el pago por sede electrónica.
- c) Documentación acreditativa (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) del cambio de titular del producto a favor de la entidad como nuevo titular, con la conformidad de ésta. Dicha documentación estará firmada por ambas entidades.
- d) Ejemplares de las nuevas etiquetas del producto donde figure su nº de inscripción en el registro y aparezca el nuevo titular.

C.- ANOTACIÓN EN EL REGISTRO.

Los datos referentes a las autorizaciones e inscripciones de los productos mencionados en este anexo, se anotarán en la respectiva sección del Registro Oficial de Entidades y Productos Zoosanitarios, asociados a su número de registro. Dicha información se mantendrá en un sistema informático, de consulta pública, salvo los datos de carácter confidencial y personales.