



RESOLUCION 79/1996
GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)

Registro Intrazona de Productos Diagnósticos de uso
In-vitro
Del: 11/10/1996

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 38/95 del Grupo Mercado Común.

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

Artículo 1 - Aprobar el documento Registro Intrazona de Productos Diagnósticos de Uso In-vitro, que figura en el Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Las autoridades competentes de los Estados Partes encargadas de la implementación de la presente Resolución serán:

ARGENTINA: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y Ministerio del Salud y Acción Social.

BRASIL: Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

PARAGUAY: Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar.

URUGUAY: Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 - La presente Resolución entrará en vigencia el 1/01/97.

REGISTRO DE PRODUCTOS DIAGNOSTICOS DE USO IN-VITRO ELABORADOS EN PAIS INTRAZONA

(REGISTRO INTRAZONA DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN-VITRO)

ANEXO I

DOCUMENTOS Y REQUISITOS PARA REGISTRO DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO ELABORADOS EN PAIS INTRAZONA

PRODUCTOS PERTENECIENTES A LA CLASIFICACION CONTEMPLADA EN EL ANEXO V

I. DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO

Para oficializar una solicitud de registro de producto para diagnóstico de uso in-vitro, el solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

1. Constancia de Cumplimiento de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de la planta elaboradora del/los producto/s, emitidos por la Autoridad Sanitaria competente del país sede.
2. Copia de la licencia de funcionamiento cuando corresponda, emitida por la autoridad sanitaria competente del país sede.
3. Formularios de Solicitud (se adjunta).
4. Copia del comprobante de pago.
5. Copia de la inscripción del profesional habilitado como Director Técnico y copia de la habilitación extendida por el organismo responsable de la Regulación Nuclear para el profesional responsable del manejo de radioisótopos (sólo para Radioinmunoensayo).
6. Proyectos de rótulos internos y externos, por lo menos en idioma del país receptor, por duplicado.

7. Proyecto de manual de instrucciones, por lo menos en idioma del país receptor, por duplicado.

8. Relatorio técnico (Referencias del producto.)

II- REQUISITOS PARA APROBACION: ANALISIS DE PRODUCTO PARA REGISTRO

Para el Registro de todo producto perteneciente al GRUPO C y D (Anexo V) la Autoridad Sanitaria del país Receptor deberá realizar análisis previos del producto, quedando facultada la misma para evaluar técnicamente, de considerar necesario, otros productos contemplados en los restantes grupos. La selección de estos productos deberá ser acordada por los Estados Partes.

ANEXO II

RÓTULOS

I. PROYECTO DE ROTULOS .

Los modelos de rótulos deberán contener las siguientes informaciones por lo menos en idioma del país receptor:

1. Nombre del producto y marca.
2. Nombre del solicitante.
3. N° de contribuyente tributario.
4. Origen del producto, informando el nombre del fabricante y su dirección.
5. Campo para el Número de registro de producto.
6. Campo para el Número de lote o partida.
7. Fecha de vencimiento.
8. Constitución del equipo (Relación de los componentes). Número de determinaciones posibles siguiendo la/s metodología/s propuestas.
9. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto, en conformidad con el Sistema Internacional de Unidades, cuando corresponda. En caso de productos para radianálisis indicar contenido radiactivo (actividad).
10. Leyenda “Uso In-Vitro”.
11. Descripción de la finalidad de uso del producto.
12. Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto y su descarte, identificando con los símbolos internacionales correspondientes o leyendas tales como “Tóxico”, “Potencialmente Infeccioso” o “Radiactivo”.
13. Nombre del Director Técnico y número de matriculación profesional.
14. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto, incluyendo, entre otras, los límites de temperatura y luz, conforme a cada caso.
15. Para productos para autoevaluación debe indicarse la leyenda “Ensayo orientativo para la Autodetección....(debe indicarse la finalidad a que está destinado)... sin valor diagnóstico.”

II. IMPLEMENTACION DE LA DESCRIPCION DEL ROTULO

1. Todas las informaciones relacionadas en este ANEXO deben constar en el rótulo de embalaje externo del producto.
2. Las informaciones relacionadas en los ítems 1, 6, 7, 9, 10 y 14 de este ANEXO deberán constar en el rótulo de embalaje interno del producto.
3. Las informaciones relacionadas en los ítems 11 y 12 podrán ser indicadas en los rótulos externos como “Ver Instrucciones de Uso.”

ANEXO III

INSTRUCCIONES DE USO

I. PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

El modelo de las instrucciones de uso que acompañan un producto para diagnóstico de “uso in-vitro” deberá contener las siguientes informaciones por lo menos en idioma del país receptor, en el orden indicado preferentemente:

1. Nombre comercial del producto y de su marca.
2. Descripción de la finalidad de uso del producto, de acuerdo con las informaciones de los

rótulos. Para Productos para autoevaluación debe indicarse de la siguiente forma: Ensayo orientativo para la autodetección...(indicar finalidad de uso)...sin valor diagnóstico.

3. Descripción del principio de acción o aplicación del producto, informando la base científica así como la explicación concisa de la metodología, técnicas o reacciones involucradas. Para productos para autoevaluación debe indicarse: breve descripción de la utilidad del ensayo y la Leyenda Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente.

4. Relación de todos los componentes provistos con el producto, describiendo las especificaciones o características técnicas cualitativas y cuantitativas de cada componente, de acuerdo con las informaciones de los rótulos previstos, incluyendo, conforme a cada caso:

a) La denominación genérica o usual, con la composición, cantidad, proporción o concentración de cada componente involucrado en la reacción.

b) La modalidad de medida de la actividad, potencia, avidez o título, cuando se trate de material biológico.

5. Descripción de todos los materiales, artículos, accesorios, insumos o equipamientos, de consumo o no, necesarios y no provistos para su uso con el producto.

6. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto para garantizar la estabilidad de sus componentes, incluyendo, entre otras, los límites de temperatura, humedad o protección de la luz, conforme a cada caso, de acuerdo con las informaciones de los rótulos, incluyendo una descripción de los ensayos apropiados, cuando sean aplicables, para identificar inestabilidades físicas, químicas o biológicas, tratando de asegurar el desempeño adecuado del producto.

7. Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos con el uso del producto, incluyendo obligatoriamente, la información de “solamente para uso diagnóstico in-vitro”, de acuerdo con las informaciones de los rótulos detallando, cuando sea posible:

a) Las alteraciones de las características del producto.

b) Las precauciones y cuidados en cuanto al manipuleo del producto. Para productos para radianálisis debe indicarse: Este material radiactivo debe ser adquirido, poseído y utilizado por profesionales autorizados y en locales habilitados a tal fin por el organismo responsable de la regulación nuclear.

c) Las orientaciones para el descarte correcto y seguro del producto. Para productos para autoevaluación con envases para una sola determinación debe indicarse el producto podrá ser utilizado una única vez, debiendo ser descartado con posterioridad a su uso. Para productos para radianálisis debe indicarse además el descarte del mismo quedará sujeto a la reglamentación vigente.

d) Las instrucciones de bioseguridad para protección del consumidor y, cuando se trate de productos derivados de sangre humana o animal o de organismos genéticamente modificados (OGM), informar los procedimientos necesarios para eliminar los materiales infectivos así como alertar al consumidor sobre la potencialidad de transmisión de enfermedades infecciosas, cuando fuera el caso.

8. Orientaciones sobre los cuidados con la muestra biológica objeto de diagnóstico, detallando:

a) Su obtención y preparación, incluyendo anticoagulantes y conservantes necesarios para mantener la integridad del analito en la muestra, así como las precauciones especiales en la preparación del paciente, cuando sea importante para validar la aplicación del producto.

b) Los cuidados de almacenamiento y transporte, destinados a la estabilidad de la muestra.

c) Las precauciones con el uso y descarte de la muestra.

d) Los factores interferentes que contraindiquen el uso de la muestra.

e) Las influencias pre-analíticas, tales como, anticoagulantes, luz, temperatura o humedad, así como otras influencias físicas, químicas o biológicas.

9. Descripción del proceso de medición, detallando:

a) La preparación de la medición, con todas las operaciones introductorias necesarias para la correcta aplicación del producto, incluyendo las instrucciones adecuadas para la

reconstitución, mezcla, dilución u otra forma de preparación de los reactivos de trabajo, así como citar las especificaciones del diluyente a ser utilizado.

b) Las técnicas de aplicación de los reactivos y de los demás componentes del producto, describiendo los volúmenes utilizados, los tiempos requeridos en cada etapa o fase, las condiciones físicas del ambiente, así como los ajustes de los instrumentos de medición del producto, de la técnica o de la reacción.

c) Las informaciones sobre procedimientos adicionales relevantes para ejecutar una medición, incluyendo datos sobre la estabilidad del producto final, de la técnica o de la reacción y el tiempo dentro del cual este producto puede ser medido con exactitud.

10. Orientaciones sobre los procedimientos de calibración del proceso de medición, detallando:

a) La preparación de la curva de calibración, con ejemplo gráfico de considerarse necesario.

b) El cálculo del factor de calibración.

c) La linealidad o rango dinámico con la descripción de los intervalos de calibración, incluyendo el menor y el mayor valor mensurable.

11. Descripción de los procedimientos de cálculos y obtención de los resultados de la medición, informando:

a) Las ecuaciones con descripción de sus variables;

b) Los cálculos con orientaciones paso a paso, incluyendo ejemplos;

c) Las unidades de expresión de los resultados;

12. Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición, incluyendo orientaciones sobre la utilización de pruebas adicionales más específicas o sensibles, cuando los resultados así lo sugieran.

13. Orientaciones sobre el control interno de calidad a ser adoptado por el usuario para asegurar el desempeño adecuado del proceso de medición.

14. Informaciones sobre los valores de referencia obtenidos en poblaciones sanas o valores demográficos, epidemiológicos, estadísticos, deseables, terapéuticos o tóxicos, utilizando aquel que mejor se aplique.

15. Descripción de las características de desempeño del producto, detallando:

a) La inexactitud con datos de recuperación y comparación con método de referencia o conocido;

b) La imprecisión con la reproductibilidad intraensayo e interensayo;

c) La especificidad diagnóstica o metodológica;

d) La sensibilidad diagnóstica o metodológica;

e) Materiales de referencia nacionales o internacionales utilizados para su calibración.

f) Los efectos de la matriz provenientes de la presencia de proteínas, lípidos, bilirrubina, productos de hemólisis de otros interferentes y resultados producidos por la dilución de la misma, con las recomendaciones para eliminar la acción de los mismos, cuando sea posible.

16. Relación de las referencias bibliográficas cuyo contenido fundamenta o comprueba las informaciones provistas.

17. Indicación al consumidor:

a) Términos y condiciones de garantía de calidad del producto.

b) Información para contactar al solicitante.

c) Para productos para autoevaluación indicar Advertencias y Precauciones y leyenda “Ante cualquier duda consulte a su médico”.

18. Campo para datos de fecha de edición del Manual de Instrucciones.

19. Campo para Número de Registro de Producto, Nombre del Responsable Técnico y número de matriculación profesional.

II. IMPLEMENTACION DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

1. Las informaciones relacionadas con los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 17, 18 y 19 de este Anexo, deberán constar obligatoriamente en las instrucciones de uso de todos los productos para diagnóstico de uso in-vitro.

2. Las informaciones relacionadas con los ítems, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16 de este Anexo, deberán constar en las instrucciones de uso cuando sean aplicables al producto para diagnóstico de uso in-vitro.

3. Cuando las dimensiones del embalaje del producto lo permitan, las informaciones de las instrucciones de uso podrán ser fijadas en su rótulo.

ANEXO IV

RELATORIO TÉCNICO (REFERENCIAS DEL PRODUCTO)

I. Deberá contener las siguientes informaciones:

1. Formas de presentación del producto y la composición de cada uno de los componentes que constituye el conjunto del producto, incluyendo el nombre y sinónimos de cada sustancia, activa o no, que figure en cada unidad del producto, así como la indicación de las unidades métricas de volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente, de acuerdo con las informaciones de los rótulos y de las instrucciones de uso.

2. Descripción de la finalidad o uso del producto, de acuerdo con las informaciones de los rótulos y de las instrucciones de uso.

3. Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y esclarecimientos sobre los riesgos provenientes del manipuleo del producto y su descarte, cuando fuera el caso, de acuerdo con las informaciones de los rótulos y de las instrucciones de uso.

4. Método de evaluación del producto empleado por el establecimiento elaborador y resultados que expresen, cuando corresponda, las características específicas de desempeño, tales como:

a) Sensibilidad.

b) Especificidad.

c) Potencia, inexactitud e imprecisión.

d) Estabilidad y condiciones de conservación.

e) Valores de referencia.

5. Flujograma básico del proceso de producción conteniendo las fases o etapas de la fabricación del producto, con la descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del producto terminado.

II. Presentación del relatorio técnico.

El responsable técnico asumirá la responsabilidad de las informaciones provistas por el solicitante a los requerimientos del producto, el cual deberá contener el nombre del responsable técnico y su respectiva firma.

ANEXO V

CLASIFICACION DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN-VITRO

GRUPO A: Todos los productos destinados al diagnóstico de enfermedades no infecciosas o no transmisibles.

GRUPO B: Todos los productos para diagnóstico de enfermedades infectocontagiosas excepto aquellos pertenecientes al GRUPO C.

GRUPO C: Todos los productos para diagnóstico destinados a la detección de enfermedades infectocontagiosas sexualmente transmisibles, o transmitidas por la sangre o sus derivados, como también para identificación de grupos sanguíneos.

GRUPO D: Productos para Autoevaluación.

ANEXO VI

MODIFICACION DE REGISTRO

Para oficializar una solicitud de modificación de registro de producto para diagnóstico de uso in-vitro, el solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

1. Formularios de solicitud

2. Indicar las modificaciones a realizar con respecto al registro original, acompañando documentación que avale las mismas cuando corresponda.

FORMULARIOS DE SOLICITUD

CONTENIDO MINIMO DEL FORMULARIO DE IDENTIFICACION DEL SOLICITANTE (FIS)

PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

1- DATOS DEL SOLICITANTE

RAZON SOCIAL

NUMERO DE CLAVE DE IDENTIFICACION TRIBUTARIA

DOMICILIO, CIUDAD, TELEFONO Y FAX

2- IDENTIFICACION DEL SOLICITANTE

NUMERO DE INSCRIPCION DEL ESTABLECIMIENTO

3- DECLARACION JURADA DEL SOLICITANTE Y RESPONSABLE TECNICO

NOMBRE DEL SOLICITANTE Y RESPONSABLE TECNICO

FIRMA Y SELLO

CONTENIDO MINIMO DEL FORMULARIO DE IDENTIFICACION DEL PRODUCTO (FIP)

PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

1- IDENTIFICACION DE SOLICITUD

REGISTRO DE PRODUCTO

MODIFICACION DE PRODUCTO

CODIGO DE MODIFICACION DEL PRODUCTO

NUMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO

2- IDENTIFICACION DE PRODUCTO

NOMBRE DEL PRODUCTO

CODIGO DE CLASIFICACION DEL PRODUCTO DE ACUERDO A ANEXO V

3- ORIGEN DE ELABORACION

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

PAIS DE ORIGEN

4- DECLARACION JURADA DEL SOLICITANTE

NOMBRE DEL RESPONSABLE LEGAL Y DEL RESPONSABLE TECNICO

FIRMA Y SELLO

CONCEPTOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, adóptanse los siguientes conceptos y definiciones, aplicables a productos para diagnóstico de uso in vitro.

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO : Toda modificación del producto o sistema que no implique cambios en el principio metodológico, composición cuali-cuantitativa, aplicación o finalidad de uso.

ANÁLISIS DE PRODUCTO PARA REGISTRO: Para el registro de todo producto destinado a la determinación de enfermedades infecto-contagiosas, de transmisión sexual o sanguínea, para identificación de grupos sanguíneos o para autoevaluación, la Autoridad Sanitaria del país receptor, deberá realizar los análisis previos, quedando facultada la misma para evaluar técnicamente, de ser necesario, otros productos no contemplados en este grupo. La selección de estos productos deberá ser acordada por los Estados Partes.

CALIBRACIÓN: Conjunto de operaciones que establece, con la mayor exactitud posible, y bajo condiciones debidamente especificadas, la correspondencia entre los valores indicados por un instrumento de medida y los correspondientes a un material de referencia, con el fin de ajustar o estandarizar instrumentos y/o procedimientos de laboratorio.

DETENTOR/TITULAR: Es la designación dada al solicitante después de la concesión del registro.

DILUCIÓN: Conjunto de operaciones destinadas a disminuir la concentración de una sustancia a determinar en una muestra, con la finalidad de colocar una concentración dentro de un rango de valores donde el mensurando sea medido correctamente.

EMBALAJE: Envoltura, recipiente o cualquier forma de acondicionamiento, destinado a empaquetar, envasar, proteger o mantener los productos.

EMBALAJE EXTERNO: Es aquel que acondiciona externamente al producto y a todos sus componentes.

EMBALAJE INTERNO: Es aquel que está en contacto directo con el producto o componente del mismo.

ESPECIFICIDAD CLÍNICA O DIAGNÓSTICA: Incidencia de resultados verdaderamente negativos, obtenidos cuando el ensayo es aplicado en individuos seguramente no portadores de la enfermedad en estudio.

ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA: Aptitud de un método en determinar solamente lo que se propone medir.

ESTABILIDAD: Es la capacidad de un producto en mantener inalterables sus

características y/o su desempeño durante un determinado período de tiempo, de acuerdo con las condiciones adecuadas previamente establecidas.

FABRICANTE: Persona física o jurídica, pública o privada, que desarrolla las actividades de fabricación de un producto.

FORNECEDOR/PROVEEDOR: Persona física o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera, que desarrolla sus actividades de producción, montaje, diseño, construcción, transformación, importación, exportación, distribución o comercialización de los productos.

IMPRESOS: Manual de instrucciones de uso, embalajes, cartuchos, rótulos, prospectos u otros documentos que acompañan al producto, conteniendo informaciones y orientaciones al usuario, suficientes y adecuadas para el uso correcto y seguro del producto.

INEXACTITUD: Diferencia numérica entre la media de un conjunto de medidas y el valor verdadero.

LOTE O PARTIDA: Cantidad de producto producido en un ciclo de fabricación, cuya característica esencial es la homogeneidad.

MATERIA PRIMA: Sustancia activa o no, empleada en la fabricación de productos; puede formar parte (inalterada o modificada) del producto final o desaparecer durante el proceso.

MATRIZ: Medio donde la sustancia a medir se encuentra presente.

MÉTODO DE REFERENCIA: Método que, después de una exhaustiva investigación, demostró presentar inexactitud poco significativa, cuando es comparado con su imprecisión. El término es muchas veces usado genéricamente, para denominar un método con el cual otro en ensayo es comparado.

NÚMERO DE LOTE: Cualquier combinación de números y/o letras a través de la cual se puede rastrear la historia completa de la fabricación de ese lote de producto.

PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN-VITRO: Son aquellos reactivos, instrumentos y sistemas, junto con las instrucciones para su uso que contribuyan a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano.

PRUEBAS DE RECUPERACIÓN: Procedimientos para determinación del error sistemático proporcional.

REGISTRO DEL PRODUCTO: Acto privativo del órgano competente de la Autoridad Sanitaria, destinado a comprobar el derecho de fabricación, transformación, importación, exportación, distribución o comercialización de productos.

RELATORIO TÉCNICO: Documento presentado a la Autoridad Sanitaria por el solicitante, describiendo los elementos que componen y caracterizan al producto, establezcan sus características, finalidades, modo de uso, contenido, cuidados especiales y potenciales riesgos y toda información adicional que posibilite al órgano competente emitir decisión sobre el pedido de registro.

REPRODUCTIBILIDAD INTRA-ENSAYO: Grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de una misma sustancia, efectuadas en las mismas condiciones de medición, pudiendo ser expresadas cuantitativamente en función de las características de dispersión de los resultados.

REPRODUCTIBILIDAD INTER-ENSAYO: Grado de concordancia entre los resultados de mediciones de una misma sustancia, efectuadas en condiciones variadas de medición pudiendo ser expresadas cuantitativamente en función de las características de dispersión de los resultados.

RESPONSABLE TÉCNICO: Profesional de nivel superior, legalmente habilitado, con inscripción en ente autárquico profesional, responsable por la tecnología del producto.

RÓTULO/ETIQUETA: Identificación impresa, litografiada, pintada, grabada a fuego, a presión o calcada, aplicada directamente sobre recipientes, contenedores, envoltorios o cualquier otro protector de embalaje interno y/o externo, no pudiendo ser removida o alterada fácilmente con el uso del producto y/o durante el transporte o almacenamiento del mismo.

SENSIBILIDAD CLÍNICA O DIAGNÓSTICA: Incidencia de los resultados verdaderamente positivos, obtenidos cuando un ensayo aplicado en muestras provenientes

de individuos seguramente portadores de la enfermedad en estudio.

SENSIBILIDAD METODOLÓGICA: Variación de respuesta de un método de medición dividida por la correspondiente variación de la sustancia a ser medida o la menor cantidad, diferente de cero, que el método consigue medir.

SOLICITANTE: Persona física o jurídica, pública o privada que solicita el registro del producto para diagnóstico de uso in-vitro, asumiendo todas las responsabilidades legales relacionadas con la veracidad de las informaciones y calidad del producto.

VALOR DE REFERENCIA: Rango de valores para determinado analito obtenido en una población seleccionada por criterios étnicos, epidemiológicos, demográficos y estadísticos.

PROPUESTA DE LA DELEGACION ARGENTINA PARA:

REGISTRO DE PRODUCTOS ELABORADOS EN PAÍSES EXTRAZONA

Productos elaborados en algunos de los siguientes países:

1. ALEMANIA
2. AUSTRIA
3. BÉLGICA
4. CANADÁ
5. CONFEDERACIÓN HELVÉTICA
6. DINAMARCA
7. ESPAÑA
8. ESTADOS UNIDOS
9. FINLANDIA
10. FRANCIA
11. ISRAEL
12. ITALIA
13. JAPÓN
14. PAÍSES BAJOS
15. REINO UNIDO
16. SUECIA

Además de lo peticionado en los puntos 2, 3, 4, 5, 6 y 7 del ANEXO I se solicitará:

- Comprobante de registro del producto en el Órgano de Salud competente del país de origen de fabricación del producto. De no existir registro, copia del certificado de libre comercio.

- Copia del documento legal, por el cual el fabricante del producto, autoriza al solicitante a registrar, representar, distribuir, y comercializar su producto en el país, acompañado de la traducción legalizada.

RÓTULOS

1. Proyectos de rótulos

Además de lo solicitado en el punto correspondiente, en rótulos externos debe indicarse el establecimiento elaborador, país de origen y establecimiento importador, con su correspondiente domicilio y Dirección Técnica.

INSTRUCCIONES DE USO

Requisitos del ANEXO III.

