|  |
| --- |
| 1. **DATOS DEL SOLICITANTE**
 |

**Entidad Comercial:**

**Ingrediente Activo/Concentración:**

**Fabricante:** **País de Origen:**

**Tipo de Solicitud: \*Soporte Técnico: \*\*Registro Grado Técnico:**

|  |
| --- |
|  **\*** **Soporte técnico**: Para las entidades comerciales que no tengan intención de registrar la Sustancia Activa Grado Técnico. **\*\* Registro Grado Técnico**: Para entidades comerciales formuladoras o aquellas entidades comerciales que deseen registrar la Sustancia Activa Grado Técnico, por medio de un acuerdo de prestación de servicios con una planta formuladora local. |

|  |
| --- |
| 1. **REQUISITOS TECNICOS DE REGISTRO EXPERIMENTAL DE UNA SUSTANCIA ACTIVA QUIMICA Y BIOQUIMICA. GRADO TECNICO NUEVA**
 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nº** | **ITEM** | **Cumple Requisito**  | **Regist. en la página N°** |
| **(Marcar con "x")** |
| **1era Etapa** | **2da Etapa** |
| **Sí** | **No** |
| **I** | **EXPEDIENTE** |  |  | **Aplica para cambio de Categoría Experimental a Definitivo**          |  |
| a) | Nota con membrete de la empresa dirigida a la Autoridad competente solicitando la autorización de uso Experimental para la Sustancia Activa Grado Técnico Nueva. |  |  |  |
| b) | Formulario de Solicitud de Inscripción de la sustancia activa grado técnico nueva de Uso Experimental, con carácter de declaración jurada. |  |  |  |
| c)  | Comprobante de Recepción de Muestra para Registro del Laboratorio de Control de Calidad de Insumos de Uso Agrícola del SENAVE (No aplica para Soporte Técnico) |  |  |  |
| d) | Hoja de datos de seguridad |  |  |  |
| e) | Comprobante de pago del arancel vigente. (No aplica para Soporte Grado Técnico) |  |  |  |
| f) | Certificado de Origen o Registro o Exportación de la Sustancia Activa Grado Técnico Nueva, identificando perfectamente a la empresa productora, debidamente consularizado y legalizado, apostillado por las autoridades del país de origen. |  |  |  |
| **II** | **INFORMACION CONFIDENCIAL (Presentar en sobre cerrado)** |   |   |   |
| a) | Composición cuali-cuantitativa de la Sustancia Activa Grado Técnico firmada por el Representante Legal con carácter de declaración jurada y deberá contener la concentración mínima del Sustancia Activa. |  |  |  |
| b) | Métodos Analíticos |  |  |  |
| c) | Proceso de síntesis de la sustancia activa |  |  |  |
| **III** | **CUERPO TECNICO** |   |   |   |
| **1** | **IDENTIDAD** |  |  |  |
| **2** | **PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS** (Ver Tabla FOR-DAG-002) |   |   |  |
| 2.1 | Aspecto | 3.1.1. Estado Físico |  |  |  |
| 3.1.2. Color |  |  |  |
| 3.1.3. Olor |  |  |  |
| 2.2 | Punto de fusión  |  |  |  |
| 2.3 | Punto de ebullición |  |  |  |
| 2.4 | Densidad |  |  |  |
| 2.5 | Presión de vapor |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nº** | **ITEM** | **Cumple Requisito**  | **Regist. en la página N°** |
| **(Marcar con "x")** |
| **1era Etapa** | **2da Etapa** |
| **Sí** | **No** |
| 2.6 | Volatilidad (Ley de Henry) |  |  |  **Aplica para cambio de Categoría Experimental a Definitivo**                                |  |
| 2.7 | Solubilidad en agua |  |  |  |
| 2.8 | Solubilidad en solventes orgánicos |  |  |  |
| 2.9 | Coeficiente de partición n-octanol-agua |  |  |  |
| 2.10 | Estabilidad en agua (Hidrólisis) |  |  |  |
| 2.11 | Inflamabilidad |  |  |  |
| 2.12 | Tensión superficial |  |  |  |
| 2.13 | Propiedades explosivas |  |  |  |
| 2.14 | Propiedades oxidantes (corrosividad) |  |  |  |
| 2.15 | Reactividad con el material del envase |  |  |  |
| 2.16 | pH |  |  |  |
| 2.17 | Constante disociación en agua |  |  |  |
| 2.18 | Viscosidad |  |  |  |
| **3** | **ASPECTOS RELACIONADOS A SU USO (ÍNDICE)** (Todos deben explicar con datos Bibliográficos) |  |  |   |
| 3.1 | Aptitud |  |  |  |
| 3.2 | Efecto sobre los organismos-plagas |  |  |  |
| **4** | **TOXICOLOGÍA EN MAMÍFEROS** |  |  |   |
| 4.1 | Toxicidad aguda  | 4.1.1. Oral |  |  |  |
| 4.1.2. Dérmica |  |  |  |
| 4.1.3. Inhalación |  |  |  |
| 4.1.4. Irritación cutánea y ocular |  |  |  |
| 4.1.5. Sensibilidad cutánea |  |  |  |
| 4.2 | Toxicidad Sub-Crónica (Corto plazo/Medio Plazo) |  |  |  |
| 4.3 | Mutagenicidad (Tes de Ames u otros) |  |  |  |
| **5** | **INFORMACION MEDICA OBLIGATORIA** |  |  |   |
| 5.1 | Tratamientos propuestos | 5.1.1. Primeros Auxilios |  |  |  |
| 5.1.2. Tratamiento Medico |  |  |  |
| 5.1.3. Antídotos |  |  |  |
| **6** | **Estudios Adicionales** |  |  |  |
| **Observaciones** |  |  |  |
| **Cuerpo** | **I** | **II** | **III** |
| **Expediente** | **Confidencial** | **Técnico** |