|  |
| --- |
| **Agente de Control Microbiano:** |
| **CUERPO I: EXPEDIENTE** |
| Nota con membrete de la entidad comercial, solicitando la inscripción del producto formulado, firmada por el asesor técnico y el apoderado legal (proforma en la página web del SENAVE) |
| Formulario de Solicitud de Registro de Productos Agentes de Control Biológico Microbiano Producto Técnico Microbiano (en la página web del SENAVE). |
| Proyecto de etiqueta |
| Hojas de datos de seguridad (EN ESPAÑOL) |
| Certificado de Origen, Legalizado/ Consularizado / Apostillado de acuerdo a la Resolución N.º 308/14.  Con traducción al español. |
| **CUERPO II: INFORMACIÓN CONFIDENCIAL** |
| Composición cuali-cuantitativa del producto formulado, firmado por el representante legal.  En el que se detalle Informaciones sobre otros ingredientes presentes además de los ACBM/ PTM y de los componentes de la formulación. |
| Certificado de composición de origen (Expedido por el fabricante |
| Resultado de análisis de un laboratorio Nacional. En el caso de no realizarse el ensayo, se podrá aceptar realizado en un en un laboratorio Reconocido. |
| Pureza del aislamiento original (stock). Concentración del ACBM/PTM expresado en unidades infectivas conocidas. |
| Proceso de Formulación: Listado de los materiales: inicial, intermediario y final de la producción |
| Procedimientos para limitar contaminaciones químicas o biológicas a niveles aceptables. (Por el fabricante) |
| Procedimiento para uniformidad y estandarización de la producción. (Por el fabricante) |
| Declaración de posibilidad de formación de ingredientes no deseados (toxinas, metabolitos, etc.).(Por el fabricante) |
| **CUERPO III: CUERPO TÉCNICO** |
| **Propiedades Fisicoquímicas:**   * Aspecto: Estado físico, Color y Olor * Estabilidad en diferentes condiciones ambientales (luz solar, pH, aire, temperatura, metales y sus iones). Como estabilidad a bajas o altas temperaturas. * Adhesividad * Densidad (Para líquidos) * Tamaño de partícula (Nº de malla)- Análisis granulométrico * pH * Actividad acuosa (miscibilidad) * Viscosidad (Para líquidos) * Características Corrosivas * Otras propiedades intrínsecas del producto formulado (Aquellas que no se mencionan y fueron realizadas por el tipo de formulación) |
| **Evaluación Toxico -Patológica del PMF**  **Pruebas de la Fase I**  **Mamíferos**  **Toxicidad aguda del PMF (CE)**   * Oral (CE) * Dermal (CE) * inhalatoria (CE) * Indicación de alergia/hipersensibilidad (E).   **Irritación primaria del PMF**   * Cutánea (CE) * Ocular (CE) |
| **Etiquetado del Producto Microbiano Formulados** |
| **Envases y Embalajes Propuestos para el Producto Formulado**  Envases: Tipo, material, capacidad, resistencia  Embalajes: Tipo, material, resistencia  Acción del producto sobre el material de los envases.  Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases. |
| **INFORMACIONES SOBRE PRUEBAS DE EFICIENCIA (Para los que no cuenten con antecedente de uso)**  El solicitante deberá presentar pruebas de eficiencia del ACBM a ser registrado que deberán contemplar aplicaciones en laboratorio y campo con preferencia realizadas en la región COSAVE. Dada las características de estos productos, las pruebas tendrán condiciones especiales a ser definidas en un estándar específico, (al igual que los requisitos para registro experimental). |
| **INFORMACIÓN RESPECTO DE LA SEGURIDAD**   * Procedimientos para la destrucción del agente biológico, producto de su metabolismo, producto formulado, agentes biológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición del material biológico/producto. * Métodos recomendados y precauciones de manejo durante la fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, uso y manipuleo general del agente / producto. * Información sobre equipos de protección personal (si corresponde). * Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas. |