|  |
| --- |
| 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** | | | |