

## ***CAPÍTULO 9- MODELOS DE INSCRIPCION.***

1. Modelo de solicitud de inscripción para Aditivos Premezclas y Piensos.
2. Modelo de solicitud de inscripción de alimentos para animales de compañía

### **9.1 INFORMACION GENERAL O ADMINISTRATIVA**

Estos modelos irán acompañados de una información general y administrativa del producto que incluirá:

9.1.1. Solicitante: Titular del registro, nombre de la firma y dirección (en caso que no coincida con la firma productora)

9.1.2. Nombre de la firma, compañía o Empresa productora.

9.1.3. Dirección en Cuba y en el extranjero: Calle, No., Localidad, Municipio, Ciudad, País, teléfonos, Fax, e-mail.

9.1.4. Nombre comercial del Producto.

9.1.5. Indicaciones de uso del producto y Categoría a la que corresponde (aditivo, pienso, Premezcla).

9.1.6. Composición cualitativa y cuantitativa (incluye cada ingrediente activo e inerte presente en el producto).

9.1.7. Denominación química, bioquímica o biológica. Denominación común internacional.

9.1.8. Forma física del producto y presentación.

9.1.9 Significación de la clave del lote.

9.1.10. Tiempo de vencimiento.

9.1.11. Descripción de la etiqueta y modelo correspondiente (puede ser fotocopia de la etiqueta)

9.1.12. Descripción del envase, sistema de inviolabilidad.

9.1.13. Condiciones de almacenamiento, transportación y métodos de eliminación de los envases.

9.1.14. Preparación del producto para su correcta administración o aplicación. (si procede)

9.1.15. Aspectos de bioseguridad en el uso del producto. Precauciones para el hombre al administrar el mismo.

9.1.16. Contraindicaciones tratamientos y antídotos (si procede).

9.1.17. Licencia de producción y patentes.

9.1.18. Información relativa al Registro de Productos para la Alimentación Animal en otros países.

## **9.2 Información a relacionar en el dossier técnico del producto.**

9.2.1. Nivel de inclusión recomendado en el alimento y estudios que lo avalen, (Bibliografía consultada), dosis)

9.2.2. Fórmula cuali-cuantitativa de ingredientes y análisis calculado de la concentración de los principios activos, empleándose denominaciones comunes recomendadas por Organismos Internacionales. En casos de enzimas se pondrá el nombre específico de los componentes de acuerdo con su o sus actividades enzimáticas (unidades de actividad por gramo o por ml).

Se refiere al análisis calculado de nutrientes que se logra a partir de las materias primas.

Ingredientes = materias primas utilizadas y análisis calculado se refiere por ejemplo al nivel de proteína bruta, calcio, vitamina A etc. que se alcanza en la formulación.

Nota: Fíjese que este punto no tiene nada que ver con el 9.1.6 de la información general o administrativa.

9.2.3. Especificaciones de calidad del producto.

Estas son las especificaciones de calidad que dan el aval nutricional del producto para el fin perseguido por ejemplo proteína, vitaminas, microelementos del producto final.

9.2.4. Especificaciones de calidad de las materias primas (principios activos y otros ingredientes).

9.2.5. Procedimientos normalizativos de operación de los métodos de análisis físico, químico y microbiológicos validados, empleados en la evaluación de las características físicas y de composición cuali-cuantitativa de los ingredientes activos, indicando la bibliografía de los métodos de referencia.

9.2.6 Procedimientos normalizativos de operación de los métodos de ensayo para la evaluación de las características físicas y de la pureza de las materias primas.

9.2.7 Ensayos realizados para evaluar la eficiencia del producto. Trabajos científicos, publicaciones y bibliografía que avalen sus propiedades.

9.2.8 Descripción del proceso de fabricación. Carta tecnológica y aspectos importantes a considerar para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción.

9.2.9. Métodos de Control de la Calidad establecidos por el fabricante para las materias primas, proceso tecnológico y el producto final.

9.2.10. Plazo de caducidad del producto sin mezclar con el alimento, incluyendo los **ensayos de estabilidad** que demuestren las condiciones de almacenamiento y el tiempo en que se mantienen las propiedades descritas para el producto dentro del plazo de validez declarado. Referir ensayos realizados con las condiciones usuales de Cuba (30°C HR > 80%), zona climática IV. Cuando el producto sea para administrar a raciones deberá indicarse su estabilidad, compatibilidad y tiempo de permanencia eficaz en la mezcla.