

**Ministerio de la Agricultura.
Dirección de Sanidad Animal.**

Registro General de Medicamentos de uso Veterinario, Nacionales y de Importación. Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal.

Trámites, según páginas verdes de ETECSA

Atención en la Dirección de Sanidad Animal (solo a nivel nacional) Días y Horario de atención a los interesados.

Lunes, miércoles y viernes 9.00 am a 12.00 m

Martes y jueves 1.00 pm a 5.00 pm

Servicios: Inscripción, Renovación, Modificación, Solicitud de Certificado de Libre Venta

1. Para la solicitud de inscripción se requiere:

Documentación.

- a) Modelo de solicitud establecido con toda la información requerida.
- b) Presentar un expediente en idioma español, según los requisitos establecidos para cada tipo de producto.
- c) Certificado de Libre Venta legalizado según los requisitos establecidos
- d) Estar inscrito en la Cámara de Comercio de Cuba o viajar con visas A7 ó D7

Términos.

- a) Presentarse en la Oficina del Registro el día y hora previamente acordado
- b) Haber cumplido todos los requisitos legales.
- c) La Licencia o Habilitación Sanitaria para la Producción y comercialización deberá estar vigente o ser solicitada durante el proceso de inscripción

Costo: 500 CUC o 500 CUP

2. Para la solicitud de Renovación se requiere:

Documentación

- a) Modelo de solicitud establecido con toda la información requerida.
- b) Certificado de Libre Venta legalizado según los requisitos establecidos
- c) Certificados analíticos de al menos los últimos tres lotes elaborados.
- d) Presentación de una muestra de todos los materiales de envase impresos que se encuentren en uso.

Términos

- a) Debe presentarse noventa días antes de que expire la vigencia de inscripción o anterior renovación.
- b) Tener actualizados los documentos legales.
- c) Poseer licencia o habilitación sanitaria actualizada para la fabricación y comercialización.

- d) Actualización, si los hubiere, de todos los acápite que debido al desarrollo científico - técnico sean necesarios, debidamente argumentados.
- e) Al igual que en la inscripción, la información a presentar será en idioma español.
- f) Adicionalmente la Oficina de Registro podría solicitar la información complementaria que para el caso considere necesaria.
- g) Para el Certificado de Renovación se tendrá en cuenta la fecha de inscripción o la fecha de la última Renovación.
- h) La no renovación en el tiempo establecido conlleva a la pérdida del Registro del producto.

Costo. 150 CUC o 150 CUP

3. Para la solicitud de Modificación se requiere:

Documentación

- a) Modelo de solicitud establecido con toda la información requerida.
- b) Se debe presentar la información que justifique la validez de las modificaciones a efectuar.

Términos

- a) El Titular del Registro está en la obligación de solicitar la aprobación e informar durante el período de vigencia del registro, las modificaciones correspondientes en lo relativo a cambios, supresiones o inclusiones que se desee efectuar en cualquiera de los aspectos contemplados en la documentación.
- b) La modificación no altera la vigencia del registro y/o la renovación aprobada.
- c) La modificación que se introduzca en un producto veterinario inscripto que no haya sido aprobada por la Dirección de Sanidad Animal, pudiera conllevar a la cancelación del Registro.

Costo. 150 CUC o 150 CUP

4. Solicitud de Certificado de Libre Venta.

Documentación

- a) Carta de solicitud

Términos

- a) La inscripción del producto ha de estar vigente

Costo. Original y una copia 40 CUP y 20 CUP por cada copia adicional.

Para más información dirigirse a la Dirección de Sanidad Animal sita en calle 12 No. 355 / 15 y 17 Vedado Plaza de la Revolución La Habana Cuba. Código postal 10 400

Registro de Medicamentos

Email

registro@dsa.minag.cu
registro2@dsa.minag.cu
registro3@dsa.minag.cu

Registro de Alimentos

registroalimentos1@dsa.minag.cu
registroalimentos2@dsa.minag.cu

78337077

Teléfonos

78334847