



## ANEXO II

### Modelo de solicitud de autorización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario

#### SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD, MODIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO

#### REGISTRO DE ENTRADA

#### 1. TIPO DE PROCEDIMIENTO (Marcar una única casilla)

- Autorización e inscripción en el registro  
 Cambio de la titularidad de la inscripción  
 Otras modificaciones de la inscripción en el registro  
 Renovación de la autorización

**Nº inscripción de la ENTIDAD:** .....  
(Cumplimentar obligatoriamente)

**Nº inscripción del PRODUCTO:** .....  
(Cumplimentar obligatoriamente en el caso de solicitud de cambio de titularidad, renovación de la autorización y otras modificaciones)

#### 2. TIPO DE PRODUCTO (Marcar una única casilla)

- Kit de reactivos de diagnóstico de uso veterinario  
 Reactivos de diagnóstico de uso veterinario  
 Portas antigenados  
 Aparatos de diagnóstico de uso veterinario
- Sistemas de diagnóstico de enfermedades de los animales  
 Medios específicos de cultivo  
 Otros sistemas :

#### 3. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

En España: .....

En el país de origen: .....

#### 4. TITULAR DE LA SOLICITUD

##### Razón Social o nombre y

apellidos:.....

NIF/NIE:.....

##### Sede Social:

País: .....

Dirección:.....

Número:.....Piso: .....Puerta:.....Polígono:.....

Localidad: ..... Provincia:..... C.P.:.....

Teléfono (fijo/móvil): ..... Fax:..... Correo electrónico:.....

#### 5. DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES

Deseo ser notificado en relación con esta solicitud mediante:

- Correo postal: (No cumplimentar si es coincidente con la Sede Social)



País: .....  
Dirección:.....  
Número:.....Piso: .....Puerta:.....Polígono:.....  
Localidad: ..... Provincia:.....C.P.:.....  
Teléfono (fijo/móvil): ..... Fax:.....

Correo electrónico:.....

**Datos de la persona de contacto:**

NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre: .....

**6. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL**

NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre: .....

**7. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE**

NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre: .....

Titulación académica.....

**8. DATOS RELATIVOS A LA ENTIDAD ELABORADORA (si es distinta del solicitante)**

Razón Social:.....

NIF/NIE:.....

**Sede Social:**

País: .....  
Dirección:.....  
Número:.....Piso: .....Puerta:.....Polígono:.....  
Localidad: ..... Provincia:.....  
C.P.:..... Teléfono (fijo/móvil): ..... Fax:.....  
Correo electrónico:.....

**Técnico responsable**

NIF/NIE:..... Apellidos y Nombre: .....

Titulación académica.....

**9. USOS QUE SE SOLICITAN PARA EL PRODUCTO**



**a. MÉTODO:**

- Detección específica de la presencia/ausencia de antígenos
- Detección específica de la presencia/ausencia de anticuerpos
- Detección de ADN/ARN.
- Otros: .....

**b. TÉCNICA :**

- ELISA directo
- ELISA de competición
- ELISA de doble reconocimiento
- Medios específicos de cultivo
- Inmunofluorescencia indirecta (IFI)
- Inmunofluorescencia directa (IFD)
- Inmunodifusión en gel de agar (AGID)
- ELISA indirecto
- ELISA de bloqueo
- PCR en tiempo real
- PCR convencional
- Inmunocromatografía

**c. TIPO DE MUESTRA O MATRIZ**

- Leche
- Plasma
- Suero
- Sangre
- Heces
- Fómites
- Semen
- Exudado vaginal
- Orina
- Tejidos
- Otros: .....

**d. AGENTES CAUSALES O ENFERMEDADES QUE DETECTA:**

.....

**e. ESPECIES O GRUPO DE ESPECIES DE DESTINO:**

.....

**f. FORMAS DE PRESENTACIÓN (tipo de envase, número de determinaciones, etc.):**

.....

**g. PERIODO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO**

.....

**h. SUSTANCIAS CONSERVANTES UTILIZADAS EN EL REACTIVO OBJETO DE REGISTRO**

Nº CAS	Nombre de la sustancia	Cantidad

**10. OTRAS INDICACIONES U OBSERVACIONES (en caso de modificaciones, indíquese la modificación y motivos de la misma)**

**11. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA**



Copia del abono de la tasa que proceda (Impreso 790, no es necesario si se realiza a través de la sede electrónica).

Nº:.....Fecha: .....Importe:.....

- Memoria técnica
- Declaración de método validado fechada, sellada y firmada por el responsable técnico
- Material de acondicionamiento y textos
- Etiquetado del producto
- En el caso de que el solicitante no sea la entidad elaboradora, documentación acreditativa de que está autorizado por ésta para solicitar la autorización
- Escrito o declaración firmada de que no ha habido modificación con respecto a la autorización a renovar (en caso de renovaciones).
- Tipo de modificación solicitada y justificación de la misma
- Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular del producto a favor
- Otra documentación:.....

El abajo firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal, y

#### SOLICITA

Obtención de autorización a efectos de,

- Autorización de comercialización e inscripción en el registro
- Cambio de la titularidad de la inscripción
- Otras modificaciones de la inscripción en el registro
- Renovación de la autorización

En.....a.....de.....de 20.....

Firmado (*nombre y apellidos del representante legal y sello de la empresa*)



### Información sobre datos de carácter personal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado de las solicitudes de autorización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, en el ámbito de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

1. **Responsable del tratamiento:** Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (Bzn-dgspa@mapa.es)  
Delegado de Protección de datos: bzn-delegadosPD@mapama.es

2. **Finalidad del tratamiento:** Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para gestionar las solicitudes de autorización e inscripción, cambio de titularidad, modificación o renovación de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).

3. **Legitimación del tratamiento:** el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, derivado de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

4. **Destinatarios de los datos:** no se llevan a cabo cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos, salvo las previstas legalmente (otros Ministerios u organismos dependientes de los mismos, como la Agencia Estatal de Administración Tributaria o el Instituto Nacional de la Seguridad Social, comunidades autónomas, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, y autoridades judiciales).

5. **Derechos sobre el tratamiento de datos:** Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>).