SECRETARIA DE AGRICULTURA,
GANADERIA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACION

OFICIALIA MAYOR

OFICIO No. 500.-

ASUNTO: Se solicita se exima de la presentación de MIR.

México, D.F., a 25 de septiembre de 2002.

56215

SECRETARIA DE ECONOMIA
SET. 26 2002
RECIBIDO
TORRE EJECUTIVA

LIC. CARLOS FRANCISCO ARCE MACIAS
TITULAR DE LA COMISION FEDERAL DE
MEJORA REGULATORIA DE LA SECRETARIA
DE ECONOMIA
P R E S E N T E.

Me refiero a lo previsto por los Artículos 69-D y 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Al respecto, anexo le envío el anteproyecto de Modificaciones a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, así como, las correcciones y ampliaciones solicitadas por esa Comisión Federal de Mejora Regulatoria a su cargo, a efecto que, de no existir inconveniente, se exima de la presentación de la Manifestación de Impacto Regulatorio, en términos de lo señalado en los Artículos 69-H y 69-J de la Ley Federal indicada.

Es de señalar que debido a sus comentarios, esta última versión del anteproyecto indicado, ya no implica costos de cumplimiento para los particulares.

Sin otro particular quedo de usted,

RECIBIDO
26 SEP 2002
COMISION FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA

A T E N T A M E N T E
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
EL OFICIAL MAYOR

LIC. XAVIER PONCE DE LEON ANDRADE

c.c.p.- Lic. Lilia Isabel Ochoa Muñoz.- Coordinadora General Jurídica.- Presente.
Ing. Alberto Riveroll Campos.- Director General de Promoción de la Eficiencia y Calidad en los Servicios.- Presente.
MVZ. José Angel del Valle Molina.- Director General de Salud Animal.- Presente.
Lic. Enrique Antillón Guerrero.- Director de Organización.- Presente.

XPLA/ARC/EAG/lac.

SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACION

Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria

Dirección General de Salud Animal

Oficio No. B00.02.- 515

México, D.F. 19 de septiembre de 2002

SAGARPA RECIBIDO SEP 20 5 28 PM 2002

LIC. XAVIER PONCE DE LEON ANDRADE
Oficial Mayor de la SAGARPA
P r e s e n t e .

Me refiero a su oficio No. 500.-1407, respecto al formulario de la MIR del Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-200-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

Al respecto, adjunto envío a usted, las correcciones y ampliaciones solicitadas por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), así como el Proyecto de Modificación de la citada Norma que contiene las correcciones que fueron sugeridas por la Comisión, de conformidad con los artículos H, 69-I y 69-J, del Decreto por el que se reforma la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Cabe señalar que en pláticas verbales con personal de la COFEMER, se nos indicó que la forma de dar respuesta a las correcciones y ampliaciones señaladas, se realiza mediante un escrito y no editado.

Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

SAGARPA SENASICA DESPACHADO SET. 20 2002 Dirección General de Salud Animal

ATENTAMENTE
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD ANIMAL Y
PRESIDENTE DEL CCNN DE PROTECCION ZOOSANITARIA

MVZ. JOSE ANGEL DEL VALLE MOLINA

SAGARPA
Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL

c.c.p.- Dr. Javier Trujillo Arriaga, Director en Jefe del SENASICA.
c.c.p.- MVZ. Mara Elma González Ortíz, Coordinadora del Subcomité No. 13 del CONAPROZ.
c.c.p.- MVZ. Sara M. Aguilar Laurents, Subdirectora de Normas.

Vol. 3571
JAVM/SMAL/ivr.

Correcciones y Ampliaciones Solicitadas por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a la Manifestación de Impacto Regulatorio del Proyecto de Modificación a la NOM-012-200-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

De acuerdo a las sugerencias realizadas por la Comisión, en cuanto a reconsiderar las modificaciones propuestas en el presente Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-I993, las correcciones y ampliaciones se elaboran considerando el orden de cada una de las observaciones hechas por dicha Comisión.

En este sentido, las modificaciones propuestas en el presente proyecto se realizan considerando lo establecido en el artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley Federal de Sanidad Animal, así como lo señalado en el objetivo y campo de aplicación de la Norma en cuestión.

En consecuencia, las especificaciones propuestas relacionadas con la inclusión de trámites como son: el aviso de convenio de maquila; informe anual del maquilador; así como la autorización de la maquila de productos, quedaron excluidos del Proyecto de Modificación.

Respecto a la "regulación de la calidad" que deben cumplir los productos objeto de la presente Norma, se elimina este concepto por el de regulación de las especificaciones que garanticen la eficacia e inocuidad de dichos productos.

En cuanto a las "empresas productoras" y "empresas elaboradoras", no son dos conceptos diferentes, por lo cual se definió y uniformó el concepto empresas elaboradoras en toda la Norma.

Asimismo, se excluyen las especificaciones relacionadas con la obtención de muestras para efectuar las pruebas de control de calidad.

En relación al "Certificado de Origen de Control de Calidad", este concepto está mal redactado, por lo que se modifica por Certificado de Control de Calidad que se especifica en la Norma.

Referente a los comentarios sobre la NOM-061-200-1999, se considera que no existe duplicidad con el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-I993 en, virtud de que en la primera se disponen especificaciones sobre el control de calidad y la constatación de estos productos, asimismo se incluyen algunas restricciones zoosanitarias para el uso de determinadas materias primas o aditivos alimenticios, que en la actualidad son causa de rechazo en el mercado nacional y los mercados internacionales, por considerarse riesgosos o de alto impacto a la

salud pública por su residualidad en los productos y subproductos animales destinados para consumo humano.

Con respecto a los comentarios sobre la NOM-025-ZOO-1995, de igual forma se considera que tampoco existe duplicidad con el presente Proyecto de Modificación, debido a que la primera considera exclusivamente las características y especificaciones mínimas zoosanitarias para las instalaciones y equipo de los establecimientos dedicados a la elaboración de productos alimenticios para animales.

Por lo anterior se considera que las normas referidas son complementarias, sin contravenir lo que en ellas se señala.

En cuanto a los protocolos de elaboración para los productos objeto de esta Norma, cabe señalar que en el caso de los productos alimenticios existen características específicas que los clasifican o dividen en diferentes tipos, por lo que dichos protocolos deben elaborarse para cada uno de ellos, a diferencia de los productos químicos, farmacéuticos y biológicos, para los cuales debe contarse con un protocolo de elaboración por cada lote.

Se atiende la sugerencia de ampliar la definición de Control de Calidad.

El Subcomité encargado de la revisión de la Norma está de acuerdo en que la SAGARPA no está facultada para regular las relaciones comerciales entre empresas, así como la regulación de los procesos de maquila de los productos objeto de esta Norma, por tal motivo, quedan excluidos los puntos del 6.3.4 al 6.3.10.

Así también, al no existir instrumento jurídico que respalde los aspectos relacionados con el Giro 1 y Giro 2, éstos quedan excluidos del Proyecto de Modificación.

Respecto a la obligación de que los productos se acompañen de la "documentación respectiva" y cumplan con las "especificaciones correspondientes", debido a la ambigüedad de dichos términos, los puntos 6.2.1 y 6.2.2, quedan excluidos del presente Proyecto de Modificación.

En relación a la leyenda "Hecho en México", considerada en el punto 11.5.3. (Verificación), se incorpora en el punto 8.2.2, del presente Proyecto, conforme a las sugerencias de la Comisión.

Asimismo, en cuanto al dictamen semestral, la Comisión está en lo correcto al observar que en el Acuerdo de Trámites de la SAGARPA del 23 de julio de 1999 se señala la obligación de un dictamen anual, por lo cual, se cambia esta especificación quedando el dictamen anual, de conformidad con la normatividad establecida al respecto.

Es de observarse, que el atender debidamente las correcciones y ampliaciones, que tuvo a bien recomendar la Comisión, el Proyecto de Modificación a la NOM-012-ZOO-I993, cambio ampliamente la estructura y el contenido del mismo, al excluir varias especificaciones que no tenían una justificación técnico-normativa, en cuanto al ámbito y objeto de esta Norma.

Esto mismo, exigió analizar el presente proyecto en su nueva estructura, conjuntamente con los sectores interesados que lo desarrollan, concluyendo que las actuales especificaciones contenidas en el mismo, no representan la creación de nuevas obligaciones para los particulares, ni hacen más estrictas las obligaciones existentes. Asimismo, se considera que las especificaciones contenidas en el presente Proyecto de Modificación a la Norma, no implican costos adicionales de cumplimiento para los particulares.

Por lo anterior y conforme a lo dispuesto en los artículos 69-H, 69-I, 69-J y 69-L, del Decreto por el que se reforma la Ley Federal de procedimiento Administrativo, solicitamos a la COFEMER el dictamen correspondiente de las ampliaciones y correcciones sugeridas al Proyecto de Modificación por esta Comisión, así como la exención de la MIR por no costos, a efecto de estar en condiciones de que se publique dicho Proyecto de Modificación en el Diario Oficial de la Federación.

PROYECTO DE MODIFICACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANAN NOM-012-ZOO-1993, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS, FARMACÉUTICOS, BIOLÓGICOS Y ALIMENTICIOS PARA USO EN ANIMALES O CONSUMO POR ESTOS.

PREFACIO

UNIDAD ADMINISTRATIVA RESPONSABLE DE LA ELABORACION DE ESTA NORMA:

- DIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL

EN LA ELABORACION DE ESTA NORMA OFICIAL MEXICANA PARTICIPARON LOS SIGUIENTES ORGANISMOS E INSTITUCIONES:

- BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.

- FORT DODGE ANIMAL HEALTH, S. DE R.L. DE C.V

- INDUSTRIA FARMACEUTICA VETERINARIA. CANIFARMA.

- LABORATORIOS SANFER, S.A. DE C.V.

- PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLOGICOS VETERINARIOS.

- RALSTON PURINA MEXICO, S. A. DE C. V.

- EFFEM MEXICO, INC. Y COMPAÑIA, S. EN N. C. DE C. V.

- SECCION 49 DE FABRICANTES DE ALIMENTOS BALANCEADOS PARA ANIMALES. CANACINTRA.

- LABORATORIOS LITTON DE MEXICO

- LABORATORIOS INTERVET, S.A. DE C.V.

- INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES FORESTALES, AGRÍCOLAS Y PECUARIAS. CENID-MICROBIOLOGIA.

- ALIMENTOS TECAMAC, S.A DE C.V.

- MERIAL MEXICO, S.A. DE C.V.

- PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.

- LABORATORIOS BROVEL S.A. DE C.V.

LILIA ISABEL OCHOA MUÑOZ, Directora General Jurídica de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en los artículos 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1°, 3°, 4°

fracción III, 12, 13, 16 fracciones I y II, 21 y 22 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 38 fracción II, 40, 41, 43, 47 fracción IV y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 12 fracciones XXIX y XXX del Reglamento Interior de esta Dependencia, y

CONSIDERANDO

Que los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, se emplean para fortalecer la sanidad animal y fomentar la inocuidad alimenticia, con fines nutricionales, preventivos, de diagnóstico, control y tratamiento de enfermedades, contribuyendo de esta manera al incremento en la producción pecuaria nacional.

Que el uso de productos elaborados y manejados de acuerdo a las instrucciones y especificaciones del fabricante, contribuye al fortalecimiento de la sanidad animal, a la disminución de los riesgos zoosanitarios y al fomento de la inocuidad alimentaria.

Que un buen control en el proceso de producción de los productos, es un factor importante que coadyuva a garantizar la eficacia e inocuidad de los mismos.

Que el control de la calidad de los productos debe llevarse a cabo durante su producción, su comercialización y aplicación.

Que la aplicación correcta de los productos veterinarios, su uso prudente y la observancia del tiempo de retiro de estos en los animales, disminuirá el riesgo que representan para la salud animal y humana.

Que la información comercial proporcionada en el etiquetado de los productos, deberá garantizar su uso y manejo adecuado.

Que la regulación de los productos nacionales y de importación, apoyará a garantizar la eficacia e inocuidad de los productos comercializados en el territorio nacional.

Que por los motivos antes indicados y previos trámites de Ley, con fecha 17 de enero de 1995, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

Que con fundamento en el artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el 3 de junio de 1998 se publicó la modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la, regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos en el punto correspondiente a maquila.

Que en virtud de la propuesta de diversos sectores involucradas se hace necesaria su actualización con el fin de que su aplicación sea mas clara y precisa, razón por la que he tenido a bien expedir el presente Proyecto de Modificación en los siguientes términos:

Se modifica el punto 1.3. de la siguiente manera

1.3. La vigilancia de esta Norma corresponde a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y a los gobiernos de las entidades federativas, del Distrito Federal y de los municipios en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales, de conformidad con los acuerdos de coordinación respectivos.

Se modifica el punto 3.4., de la siguiente manera.

3.4. Control de calidad. Es el conjunto de actividades llevadas a cabo en el laboratorio practicadas al producto terminado y durante el proceso de elaboración del mismo, para garantizar que sus características cumplen con las especificaciones establecidas por la empresa elaboradoras, basándose en referencias técnicas nacionales e internacionales emitidas por organismos reconocidos en la materia,

Se incluye un nuevo punto en definiciones y se modifica la numeración:

3.9. Empresa Elaboradora. Empresa nacional o extranjera dedicada a la elaboración de productos químicos, farmacéuticos, biológicos o alimenticios para uso en animales, que cumple con la normatividad vigente o en su caso, cuenta con la autorización de fabricación en el país de origen.

Se modifica el punto 3.16., de la siguiente manera.

3.16. Laboratorio de pruebas: Persona física o mora aprobada por la Secretaría, para prestar servicios relacionados con la normalización y de acuerdo a lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología Y Normalización.

Se incluye un nuevo punto modificándose la numeración para quedar de la siguiente manera.

Laboratorio interno de control de calidad: Son las instalaciones y equipo propios de la empresa donde se realizan las pruebas necesarias para garantizar que las características del producto cumplen con las especificaciones vigentes.

Se modifica el punto 3.19., de la siguiente manera.

3.19. Médico veterinario responsable aprobado: Profesional aprobado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación que presta sus servicios en establecimientos que industrializan y/o comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos o alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, y otros que determine la Secretaría para brindar servicios como coadyuvante de la misma en funciones de asistencia técnica y capacitación zoosanitaria a los productores a fin de garantizar el cumplimiento de la normatividad en materia zoosanitaria.

Se incluye un nuevo punto en definiciones y se modifica la numeración:

Médico Verificador. Médico Veterinario oficial o autorizado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación para realizar la

constatación documental, ocular o comprobación mediante muestreo y análisis de laboratorio de diagnostico clínico autorizado, del cumplimiento de la normatividad en materia zoosanitaria.

Se incluye un nuevo punto en definiciones y se modifica la numeración:

Maquila. Acción de ejecutar para, y aceptar de otro una, varias o la totalidad de las operaciones del proceso de fabricación de un producto químico, farmacéutico, biológico o alimenticio para uso en animales o consumo por éstos.

Se modifica el punto 3.32. para quedar de la siguiente forma:

Secretaría: La Secretaría de Agricultura,. .Ganadería, Desarrollo.. Rural, Pesca y Alimentación.

Se incluye un nuevo punto en definiciones y se modifica la numeración:

Unidad de Verificación. Las personas físicas o morales mexicanas o extranjeras, que en su calidad y característica migratoria les permita realizar esta actividad y cuenten con el permiso previo otorgado por la autoridad competente, que hayan sido aprobadas para realizar actos de verificación por la Secretaría, en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Se sustituye en todo el cuerpo de la Norma "empresa productora" por "empresa elaboradora"

Se modifica el punto 5., de la siguiente manera.

5. Materias primas.

Se debe contar con un certificado de control de calidad para todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos terminados, expedido por la empresa fabricante de las mismas, el cual debe verificarse por la empresa elaboradora o maquiladora.

Se modifica el punto 6.2., de la siguiente manera.

6.2. Protocolo de elaboración y otros documentos.

6.2.1. En el caso de productos alimenticios, por cada tipo de producto que se elabore, se debe contar con un protocolo de elaboración.

6.2.2. En el caso de productos químicos, farmacéuticos y biológicos por cada lote de fabricación debe existir un protocolo de elaboración.

6.2.3. El protocolo de elaboración, debe describir como mínimo:

6.2.3.1. Las materias primas utilizadas en la elaboración del producto especificando el nombre común, cantidad de cada una de ellas, así como su potencia cuando se requiera.

6.2.3.2. Las etapas de su elaboración hasta completar el granel antes del envasado.

6.2.3.3. El equipo que se emplea en el proceso.

6.2.3.5. El etiquetado, acondicionamiento y forma de almacenar el producto.

6.2.3.6. Las indicaciones para el lavado, la esterilización del equipo y envases, cuando sea necesario.

Se incluye un nuevo punto 6.3., de la siguiente manera.

6.3. **Maquila de productos.**

6.3.1. Para poder fabricar productos químicos, farmacéuticos y biológicos por maquila, las dos empresas que intervienen, deberán ser elaboradoras de productos químicos, farmacéuticos y biológicos y estar debidamente constituidas y registradas ante la Secretaría.

6.3.2. Para el caso de maquila de productos alimenticios, las empresas que intervienen deberán estar debidamente constituidas y registradas como elaboradoras de productos alimenticios ante la Secretaría.

Se modifica el punto 7.1.1., de la siguiente manera.

7.1.1. Cada lote de producto terminado elaborado en el país que se pretenda comercializar, debe analizarse en el laboratorio interno de control de calidad propio de la empresa elaboradora; o en su caso, por un laboratorio de pruebas.

Se modifica el punto 7.1.2., de la siguiente manera.

7.1.2. Las empresas elaboradoras que cuentan con laboratorio interno de control de calidad, deben asegurar la calidad de cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar, además de contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y un certificado de origen.

Se incluye un nuevo punto 7.1.3., y se recorre la numeración de la siguiente manera.

7.1.3. Las empresas elaboradoras que no cuentan con laboratorio interno de control de calidad, deben garantizar la eficacia e inocuidad de cada lote de materia prima y/o producto terminado importado, antes de su comercialización, en un laboratorio interno de control de calidad de otra empresa elaboradora o en un laboratorio de pruebas y/o contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

Se modifica el punto 7.1.4., de la siguiente manera.

7.1.4. Las empresas exclusivamente comercializadoras que importen materia prima y/o producto terminado, antes de su comercialización, deben realizar la comprobación de calidad, inocuidad y eficacia a cada lote en un laboratorio interno de control de calidad y/o laboratorio de pruebas y/o contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

Se incluye un nuevo punto 7.1.5. para quedar de la siguiente manera:

7.1.5. En el caso de que la materia prima y/o el producto terminado provenga de una planta productora de la misma empresa, será suficiente contar con el certificado de control de calidad de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

Se modifica el segundo párrafo del punto 7.2.3. para quedar de la siguiente manera:

7.2.3. El control de calidad para los productos alimenticios debe de incluir, según se requiera, el análisis químico proximal, la determinación cuantitativa de minerales, vitaminas, antibióticos, antiparasitarios, fungicidas, plaguicidas así como las demás pruebas descritas en el protocolo de elaboración.

Se modifica el punto 8.2.2., de la siguiente manera.

8.2.2. Recuadro principal de la etiqueta.

- Debe contener la siguiente información:

- Contenido neto del producto, que se debe expresar en unidades del Sistema Métrico decimal o unidades internacionales reconocidas.
- Nombre comercial del producto.
- Número de regulación del producto ante la Secretaría.
- La leyenda "uso veterinario". En los productos alimenticios, podrá sustituirse por la leyenda "Alimento para" señalando la especie a la que se destine.
- Logotipo.
- Si el producto es nacional debe imprimirse la leyenda "Hecho en México por" indicando el nombre de la empresa y dirección; si el producto es importado debe indicarse la leyenda "Elaborado por" e "Importado y distribuido por" indicando el nombre y dirección de ambas empresas.
- Para el caso de productos nacionales elaborados por maquila debe indicarse alguna de las siguientes leyendas "Hecho en México por" indicando el nombre y la dirección de la empresa maquiladora "para" indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto, o bien "Hecho en México para" indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.
- En el caso de los productos importados elaborados por maquila deberán tener la leyenda "Hecho en" ...indicando el nombre del país de origen del producto..."para" indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto ó "Elaborado para"...indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.

Se modifica el punto 8.2.4., de la siguiente manera.

8.2.4. La siguiente información deberá incluirse en el empaque del producto y/o cajas y etiquetas en el recuadro principal ó en las caras laterales de la etiqueta.

- Fecha de caducidad que debe indicar el mes con las tres primeras letras de su nombre y el año en dígitos. Podrá señalarse con el número del mes y el año con los dos últimos dígitos, en este orden.

Se incluye un nuevo punto 8.2.5. de la siguiente manera:

8.2.5. En el caso de empresas multinacionales, podrá incluirse un listado de las empresas elaboradoras del' producto, indicándolas con un número específico de referencia, debiendo señalarse la leyenda "La empresa productora esta indicada junto al código de producción y número de lote entre corchetes".

Se incluye un nuevo punto 8.2.6.de la siguiente manera:

8.2.6. Para el caso de productos importados que se encuentren etiquetados en idioma español, se aceptarán terminologías equivalentes a las indicadas en esta norma, debiendo complementar la información requerida mediante la adhesión de una sobreetiqueta.

Se modifica el punto 9.1 de la siguiente manera.

9.1. Los establecimientos dedicados a la elaboración de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos deben contar con un Médico Veterinario responsable aprobado por la Secretaría para coadyuvar en las funciones de asistencia técnica y capacitación zoosanitaria, así como con un profesionista calificado en el área de producción y otro en el área del control de calidad.

Adicionalmente deberán obtener un dictamen anual por parte de un Médico Verificador autorizado o un Médico Veterinario aprobado como unidad de verificación en establecimientos destinados a la elaboración de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, que avale el cumplimiento de esta norma y las demás aplicables al caso.

Se elimina el punto 9.2.

Se incluye un nuevo punto 11, modificando la numeración:

11. Verificación.

El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma, será verificado por personal oficial de la Secretaría, por Médicos Verificadores autorizados por la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe, mediante la emisión de los dictámenes correspondientes.

Adicionalmente, los Médicos Verificadores autorizados y las Unidades de Verificación aprobadas, verificarán a petición de las partes involucradas, que los establecimientos

cumplen con las características y especificaciones zoosanitarias de las instalaciones, equipo y operación de los establecimientos que elaboran, importen y/o comercialicen productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios terminados contenidos en esta norma.

Es motivo de verificación

11.1. Constatar que cada lote de fabricación en el caso de productos químicos, farmacéuticos y biológicos, cuente con un protocolo de elaboración el cual estará disponible para ser utilizado por el responsable correspondiente con el fin de dar cumplimiento a las especificaciones del citado protocolo. En el caso de productos alimenticios, por cada tipo de producto que se elabore, se contará con dicho protocolo.

11.2. Constatar que el protocolo de elaboración describa como mínimo las materias primas utilizadas en la elaboración del producto especifiquen el nombre común, cantidad de cada una de ellas, así como su potencia cuando se requiera.

11.3. Constatar que las dos empresas que intervienen en la fabricación de productos químicos, farmacéuticos y biológicos por maquila sean elaboradoras y estén debidamente constituidas y registradas ante la Secretaría.

11.4. Constatarr que, para el caso de maquila de productos alimenticios, las empresas que intervengan se encuentren debidamente constituidas y registradas ante la Secretaría.

11.5. Constatar que cada lote de producto terminado elaborado en el país que se pretenda comercializar cuente con el certificado de control de calidad emitido por el laboratorio interno de control de calidad propio de la empresa elaboradora; o en su caso, por un laboratorio de pruebas.

11.6. Constatar en las empresas elaboradoras que cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar cuente con el certificado de control de calidad emitido por el laboratorio interno y con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y un certificado de origen.

11.7. Constatar en las empresas elaboradoras que no cuentan con laboratorio interno de control de calidad que cada lote importado de materia prima y/o producto terminado que se pretenda comercializar, cuente con el certificado de control de calidad de un laboratorio interno de otra empresa productora o de un laboratorio de pruebas, además de contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

11.8. Constatar que las empresas comercializadoras que importen materia prima y/o producto terminado, antes de su comercialización, realicen la comprobación de la eficacia e inocuidad de cada lote, en un laboratorio interno de control de calidad y/o laboratorio de pruebas, además de contar con el certificado de control de calidad del laboratorio de la empresa elaboradora y el certificado de origen.

11.9. Constatar que se cuente con el certificado de control de calidad del elaborador y el certificado de origen cuando la materia prima y/o producto terminado provenga de una planta elaboradora de la misma empresa.

11.10. Constatar que los establecimientos elaboradores o importadores de productos terminados cuenten con la documentación de las pruebas de estabilidad efectuadas.

11.11. Constatar que los productos químicos y farmacéuticos terminados, nacionales o de importación, sean verificados y cumplan con las pruebas descritas en el "Apéndice A" (Normativo) de esta Norma.

11.12. Que los productos biológicos terminados, nacionales o de importación, sean verificados y cumplan con las pruebas descritas en el "Apéndice B" (Normativo) de esta Norma.

11.13. Constatar que los resultados de control de calidad emitidos por el fabricante o presentados por el importador de productos alimenticios terminados, incluyan según se requiera, el análisis químico proximal, la determinación cuantitativa de minerales, vitaminas, antibióticos, antiparasitarios, fungicidas, plaguicidas y otras pruebas descritas en el protocolo de elaboración.

11.14.. Constatar que de cada lote o sublote de producto terminado que se pretenda comercializar, se tomen muestras de retención, mismas que deben estar plenamente identificadas y almacenadas en un sitio específico para tal fin.

11.15. Constatar que las muestras de retención sean suficientes para efectuar dos análisis completos.

11.16. Constatar que las muestras de retención de productos químicos y farmacéuticos se conserven por un lapso de 5 años como mínimo, o por un año si la fecha de caducidad es menor a éste; que para el caso de biológicos, se conserven durante el período de vigencia del producto y hasta por tres meses posteriores a este; y para el caso de alimenticios, se conserven por un mínimo de 6 meses a partir de la fecha de su elaboración.

11.17. Constatar que los textos y las leyendas del etiquetado de los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios de producción nacional e importados que se pretendan comercializar aparezcan claramente visibles, legibles y estén impresos en idioma español.

11.18. Constatar que el recuadro principal de la etiqueta contenga la siguiente información: contenido neto, nombre comercial del producto, número de regulación ante la Secretaría, la leyenda uso veterinario" que podrá sustituirse en los productos alimenticios por la leyenda "Alimento para" señalando la especie a que se destine, y logotipo.

11.19. Verificar que el recuadro principal o las caras laterales de la etiqueta contengan la siguiente información: si el producto es nacional "Hecho en México por" indicando el nombre de la empresa y dirección; si el producto es importado la leyenda "Elaborado por" e "Importado y distribuido por" indicando el nombre y dirección de ambas empresas. En productos nacionales elaborados por maquila la leyenda "Hecho en México por" indicando el nombre y la dirección de la empresa maquiladora "para" indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto, o bien "Hecho en México para" indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto. En el caso de los productos importados elaborados por maquila deberán tener la leyenda "Hecho en" ...indicando el nombre del país de origen del producto..."para" indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto ó "Elaborado para"...indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.

11.20. Constatar que en el empaque del producto y/o cajas y etiquetas en el recuadro principal o en las caras laterales de la etiqueta incluya la siguiente información: formula, la leyenda "consulte al Médico Veterinario". número de lote, fecha de caducidad, indicaciones, dosis, vía de administración, advertencias, así como las instrucciones precisas para la inutilización o destrucción de los envases, según aplique.

11.21. Constatar que los productos alimenticios, cuenten con la información de etiquetado en las caras principales del empaque.

11.22. Constatar que la información contenida en el empaque del producto y/o cajas y etiquetas sea la especificada en el punto 8.2.4.

11.23. Constatar que los productos importados que se encuentren etiquetados en idioma español, tengan terminologías equivalentes a las indicadas en esta norma y cuenten con una sobreetiqueta adherida que complemente la información requerida.

11.24. Constatar que los establecimientos dedicados a la elaboración de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos cuenten con un Médico Veterinario responsable aprobado por la Secretaría, así como con un profesionista calificado en el área de producción y otro en el área de control de calidad.

11.25. Constatar que los productos importados que pretendan comercializarse cumplan con lo señalado en esta Norma y cuenten con el certificado zoosanitario de importación.

11.26. Constatar que los productos importados provengan de una empresa elaboradora con registro federal o nacional en su país de origen.

11.27. Constatar que los productos importados que comercializa el establecimiento, se comercialicen libremente y cuenten con un certificado de libre venta en el país de origen.

11.28. Constatar que los embalajes de madera empleados en el transporte de productos químicos y biológicos terminados, materias primas y materiales cuenten con un certificado de fumigación emitido en el país de origen.

"APENDICE A" (INFORMATIVO)

- REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS QUIMICOS, FARMACEUTICOS, BIOLOGICOS Y ALIMENTICIOS PARA USO EN ANIMALES O CONSUMO POR ESTOS

- GUIA TECNICA PARA CONFORMAR LA INFORMACION DE RESPALDO DE LOS PRODUCTOS QUIMICOS, FARMACEUTICOS, BIOLOGICOS Y ALIMENTICIOS PARA USO EN ANIMALES O CONSUMO POR ESTOS SUJETOS A REGULACION

El presente apéndice informativo tiene como finalidad apoyar a las personas físicas o morales dedicadas a la elaboración, importación y comercialización de productos

químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, que por su naturaleza puedan ser nocivos a la salud pública o representar un riesgo zoosanitario, y que por lo tanto requieren ser registrados ante la Secretaría.

Los requisitos técnicos y administrativos que deben cumplir las personas interesadas en registrar productos para uso en animales o consumo por éstos, se establecen en el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplican la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural y su sector coordinado, y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de julio de 1999.

Los formatos requeridos para el tramite, se establecen en el Acuerdo por el que se aprueban los formatos que deberán utilizarse para realizar trámites ante la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural Pesca y Alimentación y Productora Nacional de Semillas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de septiembre de 2000.

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS QUIMICOS, FARMACEUTICOS, BIOLOGICOS Y ALIMENTICIOS PARA USO EN ANIMALES O CONSUMO POR ESTOS

Solicitud del trámite en escrito libre (original y copia)

La solicitud del trámite debe presentarse en escrito libre, dirigido al C. Director General de Salud Animal, en el cual se debe incluir la siguiente información: (original y 2 copias).

1. Lugar y fecha de la emisión del escrito correspondiente.
2. Nombre, denominación o Razón Social y domicilio de quien realiza el trámite. En su caso los del representante legal.
3. Número de fax, teléfono y correo electrónico (opcional).
4. Clave del Registro Federal de Contribuyentes del promovente.
5. Domicilio y nombre de la persona o personas autorizadas para recibir notificaciones.
6. Nombre y firma del solicitante.

Información y/o documentación anexa.

1. Tarjetón debidamente requisitado en el formato correspondiente (2 originales)
2. Proyecto de marbete del producto (por duplicado).
3. Certificado de control de calidad de la empresa elaboradora que garantice la calidad y contenido del producto.
4. Resultados de constatación del producto emitidos por un laboratorio de pruebas.
5. Especificaciones del producto terminado (características fisicoquímicas del producto).
6. Técnica analítica del producto terminado.
7. Documentación científica nacional y/o internacional que respalde el empleo del producto en animales.
8. Información técnica de usos, dosis y vías de administración, así como especies en las que se recomienda el producto.
9. Información técnica de advertencias de toxicidad y antídoto.

10. Información técnica de tiempo de eliminación del producto, tiempo en que la carne, leche y huevos pueden consumirse después de suministrar el producto, así como los niveles de residuos o metabolitos en los tejidos animales destinados para el consumo humano y,
11. Si el producto es de importación, presentar:
11.1 Carta donde la empresa elaboradora extranjera, otorga la autorización para la distribución del producto. Cuando sea el caso, traducción al español y,
11.2 Certificado de libre venta del producto en el país de origen, expedido por la dependencia oficial responsable.
12. Presentar el comprobante del pago de aprovechamientos correspondiente con sello original del banco y una copia. El pago debe efectuarse en el formato CIE (Concentración Inmediata Empresarial) de Bancomer, No. de convenio: 7102-2, con la referencia: 05501.

GUIA TECNICA PARA CONFORMAR LA INFORMACION DE RESPALDO DE LOS PRODUCTOS QUIMICOS, FARMACEUTICOS, BIOLOGICOS Y ALIMENTICIOS PARA USO EN ANIMALES O CONSUMO POR ESTOS SUJETOS A REGULACION

1. **Tarjetón debidamente requisitado en el formato correspondiente, deberá indicar:**

Instructivo de llenado del tarjetón:

1.1. **Titular del producto:** Indicar el nombre, razón social, domicilio, código postal y teléfono de la persona física o moral responsable del registro del producto terminado en el territorio nacional.

1.2. **Elaborado por:** Indicar el nombre, razón social, domicilio, país y teléfono del fabricante del producto.

1.3. **Nombre comercial del producto:** Indicar la denominación comercial o marca del producto terminado con el cual se pretende comercializar en el territorio nacional.

1.4. **Forma farmacéutica o física:** De acuerdo con el tipo de producto que se trate, deberá indicar:

1.4.1. Productos farmacéuticos: La forma farmacéutica del producto terminado tomando como base el "Apéndice A" (Normativo), primera y segunda parte de la norma oficial mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, publicada en el D.O.F. el 17 de enero de 1995. Algunos ejemplos son: solución inyectable, solución oftálmica, suspensión local, electrolitos inyectables, cremas, bolos, suspensión inyectable, solución oral, solución o suspensión ótica, solución nasal, ungüento, tabletas, cápsulas, bolos, polvos estériles, pastas orales, jeringas intramamarias, geles.
1.4.2. Productos químicos: La forma física del producto (soluciones, polvos, suspensiones, barras, pastas).

1.4.3. Productos biológicos: La forma farmacéutica del producto, incluyendo las suspensiones estériles, pastilla liofilizada, solución inyectable, suspensión ocular, entre otras.

1.4.4. Productos alimenticios: La forma física del producto (Harinas, enlatados, pellets, alimento extrudizado, alimento rolado, pastas, granulado, polvo, embutidos, premezcla alimenticia).

1.5. **Fórmula, garantía de composición y técnica de elaboración:** Indicar la fórmula o garantía de composición del producto terminado, tomando como base los resultados del certificado de control de calidad del fabricante señalando las especificaciones que se indican a continuación, de acuerdo al tipo de producto que se trate. En todos los casos describir brevemente el o los procesos de elaboración del producto final.

1.5.1. Productos químico-farmacéuticos: Indicar la fórmula de composición del producto terminado, señalando los nombres genéricos de los ingredientes activos y su concentración expresado en unidades del sistema métrico decimal u otra denominación internacional aprobada, asimismo deberá indicar los excipientes y/o vehículos empleados.

1.5.2. Productos biológicos: Indicar el (los) nombre (s), título y/o concentración de los microorganismos y/o antígenos empleados señalando su género, especie, serotipo y cepa utilizada tomando como base el Manual Bergey u otra referencia internacional reconocida, la concentración deberá expresarse en unidades formadoras de colonias UFC (vacunas bacterianas), dosis infectante de cultivos celulares (DICC), unidades hemoaglutinantes (UHA), Dosis infectantes de embrión de pollo (DIE), u otra denominación reconocida internacionalmente.

En el caso de productos biológicos derivados de biotecnología, se deberá indicar el nombre y la concentración de la fracción antigénica, subunidad o aquellas características que permitan reconocer el origen del antígeno y la calidad del producto. En todos los casos deber señalar el nombre y tipo del adyuvante utilizado.

1.5.3. Productos alimenticios: Indicar la fórmula garantizada del producto terminado expresada en % de proteína cruda mínima, grasa cruda mínima, fibra cruda máxima, cenizas, humedad máxima y ELN. Deben indicarse los ingredientes empleados en la fabricación del producto, los cuales deben ser descritos genéricamente.

En sustitutos de leche y suplementos lácteos, cuya finalidad no sea exclusivamente nutricional y que incluyan en su formulación Inmunoglobulinas, enzimas u otros ingredientes que promuevan la salud de los animales, se deberá indicar el nombre y la concentración de estos ingredientes.
En alimentos medicados indicar el nombre del (los) ingrediente(s) activos empleados y su concentración; en caso de probióticos indicar el género y la especie del microorganismo así como su concentración expresada en Unidades Formadoras de Colonia (UFC).

1.6. **Presentación:** Indicar cada una de las presentaciones comerciales con las cuales se pretenda comercializar el producto terminado, los contenidos deberán

expresarse en base al sistema métrico decimal. En el caso de productos biológicos indicar el número de dosis contenida en las presentaciones.

1.7 **Envase:** Indicar el tipo de envase empleado para contener el producto (frasco vial con retapa, frasco de plástico con tapa de seguridad, bidones, frasco de cristal ámbar, bote de plástico, bolsa de papel kraff, saco multicapas, bolsa de polietileno, frasco de plástico, lata, garrafas de plástico).

1.a. **Uso**: Productos farmacéuticos: Indicar específicamente el uso terapéutico (antibiótico de amplio espectro, promotor de crecimiento, antimicrobiano, antinflamatorio no esteroidal, endoparasiticida, polivitamínico, entre otros).

1.8.1. Productos biológicos: Señalar la indicación de control o prevención del producto terminado (ejemplo: para la prevención y/o control de la fiebre porcina clásica, etc.).

1.8.2. Producto alimenticio: Señalar la finalidad nutricional del producto (alimento completo para cachorros, alimento balanceado medicado, sustituto de leche, premezcla alimenticia medicada, entre otros).

1.8.3 Productos químicos: Indicar la finalidad del producto terminado (desinfectante, antiséptico, detergente ácido, detergente alcalino).

1.9. **Especie:** Indicar la especie o especies animales a las cuales se destine el producto terminado. En el caso de productos que no se destinen para la aplicación directa o consumo directo por animales como los aditivos alimenticios, desinfectantes, antisépticos y detergentes se debe indicar la leyenda "no aplica".

1.10. **Dosificación:** Indicar la dosis recomendada del producto terminado para cada una de las especies a las cuales se destine, tomando como base las unidades del sistema métrico decimal. En aquellos casos que los rangos de dosificación sean muy amplios, indicar la dosificación menor y la mayor del producto.

1.11. **Nombre y firma del MVZ responsable aprobado:** Indicar el nombre completo, la firma autógrafa y el número de la Constancia de aprobación del MVZ responsable, que coadyuvara en el cumplimiento de la normatividad vigente de la empresa.

1.12. **Nombre y firma del Titular:** Indicar el nombre completo, la firma autógrafa y el cargo del propietario, responsable de la administración o apoderado legal de la empresa titular del producto.

2. **Proyecto de marbete del producto (por duplicado).**

Presentar para su aprobación, copias fotostáticas de los proyectos de etiquetas, cajas e instructivos del producto terminado que se pretenda registrar. Los proyecto presentados deben cumplir con lo especificado en el punto 8 sobre etiquetado de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-l993, referida anteriormente.

3. **Certificado de control de calidad de la empresa elaboradora que garantice la calidad y contenido del producto.**

Presentar el certificado de control de calidad (original) emitido por el fabricante y/o elaborador del producto, en el que se especifiquen los resultados cuali-cuantitativos del producto terminado, así como la metodología empleada para su determinación; dicho certificado deberá corresponder a un lote piloto elaborado por el establecimiento titular, o en su caso a cualquier lote de producto terminado importado.

4. **Resultados de constatación del producto emitidos por un laboratorio de pruebas.**

Presentar el resultado de constatación del producto terminado, efectuado por un laboratorio de pruebas aprobado por la Secretaría.

Los laboratorios autorizados para efectuar la constatación de productos, están contenidos en el Directorio Nacional de Laboratorios.de Pruebas Aprobados en Materia Zoosanitaria, que puede ser consultado en el Departamento de Control y Regulación de Empresas y Productos.

Dicho resultado deberá contener las siguientes determinaciones de acuerdo a la naturaleza del producto:

4.1. Productos Químicos y farmacéuticos: Identificación y cuantificación del (los) ingrediente (s) activo (s). Para productos estériles incluir los resultados satisfactorios de la prueba de Esterilidad y Pirógenos. Para productos desinfectantes, incluir los resultados satisfactorios de la prueba de Reto microbiano.

Para los casos que se requiera, deberá presentar los resultados satisfactorios de las pruebas establecidas en las Normas Oficiales Mexicanas aplicables al producto, por ejemplo: NOM-006-ZOO-1993 Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba; NOM-057-ZOO-1997 Método de prueba para la evaluación de efectividad en acaricidas para el control de la Varroa.

4.2. Productos biológicos: Presentar resultados satisfactorios del producto terminado tomando como base las pruebas establecidas en el Manual of Standars for Diagnostic Test and Vaccines de la OIE; así mismo, son validas las pruebas establecidas en el Manual de Requisitos mínimos de Productos Biológicos Veterinarios SARH-CANIFARMA-OIRSA. División Salud Animal.

Para los casos que se requiera, deberá presentar los resultados satisfactorios de las pruebas establecidas en las Normas Oficiales Mexicanas aplicables a cada producto.

4.3. Alimentos y aditivos alimenticios: Presentar los resultados satisfactorios del análisis bromatológico efectuado que incluya las siguientes determinaciones: Proteína cruda, Grasa cruda, Fibra cruda, cenizas y Extracto libre de nitrógeno. Para el caso de alimentos medicados, deberá presentar las determinaciones de identidad y cuantificación del (los) ingrediente (s) activo (s) incluidos en la formulación.

Para los aditivos alimenticios, deberá presentar resultados de constatación satisfactorios correspondientes a la identificación y cuantificación del (los) ingrediente (s) activo (s). Para el caso de enzimas, deberá presentar además los resultados de la actividad enzimática.

5. **Especificaciones del producto (características fisicoquímicas del producto terminado).**

Presentar ficha técnica del producto terminado en la cual se establezcan las características físicas, químicas o biológicas del (los) ingrediente (s) activo (s), antígenos, sus vehículos, excipientes, conservadores, adyuvantes, o inactivantes según la naturaleza del producto. Dicha ficha técnica deberá contener:

5.1. Productos químico-farmacéuticos.

5.1.1. Nombre del producto.
5.1.2. Ingrediente activo.
5.1.3. Clase terapéutica.
5.1.4. Denominación química, formula molecular y estructural.
5.1.5. Referencias internacionales y de origen.
5.1.6. Descripción.
5.1.7. Formas farmacéuticas de uso.
5.1.8. Acción farmacológica.
5.1.9. Control de calidad.
5.1.10. Método analítico.
5.1.11. Grado de pureza.
5.1.12. Indicaciones de uso, dosis recomendadas, vías de aplicación y especies a las que se destina el producto.
5.1.13. Limite máximo de residuos.
5.1.14. Ingesta diaria admisible.
5.1.15. Tiempo de supresión.
5.1.16. Toxicidad aguda y crónica (DL50 y subcrónica)
5.1.17. Efectos indeseados.
5.1.18. Antídotos.
5.1.19. Condiciones de almacenamiento.
5.1.20. Condiciones de almacenamiento de producto terminado.

5.2. Productos biológicos.

5.2.1. Código.
5.2.2. Tipo de producto.
5.2.3. Subtipo de producto.
5.2.4. Nombre comercial.
5.2.5. Modo de obtención.
5.2.6. Referencias internacionales o de origen.
5.2.7. Descripción.
5.2.8. Control de calidad.
5.2.9. Tipo de cepa.
5.2.10. Prueba de pureza.
5.2.11. Prueba de inocuidad.
5.2.12. Prueba de esterilidad.
5.2.13. Prueba de potencia o eficacia inmunológica.
5.2.14. Titulaciones o prueba de sensibilidad (para sueros y antígenos)
5.2.15. Inactivación o tipo de modificación antagónica.
5.2.16. Adyuvantes.
5.2.17. Conservantes.

5.2.18. Dosis recomendadas, vías de aplicación y especies a las que destina.
5.2.19. Duración de la inmunidad.
5.2.20. Periodo de validez o vencimiento.
5.2.21. Condiciones de almacenamiento.
5.2.22. Otros datos.

5.3. Alimentos y aditivos alimenticios.

5.3.1. Nombre comercial.
5.3.2. Descripción del producto.
5.3.3. Análisis garantizado.
5.3.4. Ingredientes.
5.3.5. Descripción de ingredientes empleados.
5.3.6. Temperaturas y tiempos de elaboración.
5.3.7. Control de calidad.
5.3.8. Indicaciones y/o finalidad zootécnica.
5.3.9. Especies de destino.
5.3.10. Dosificación.
5.3.11. Condiciones de almacenamiento.
5.3.12. Consideraciones especiales.
5.3.13. Tiempos de supresión.
5.3.13. Advertencias o limitaciones.
5.3.14. Otros datos.

6. **Técnica analítica del producto terminado.**

Presentar la información y documentos que incluyan la metodología analítica empleada para determinar el (los) ingrediente (s) activo (s) del producto terminado, deberán indicarse los estándares analíticos, procedimientos de prueba resultados e interpretaciones.

7. **Documentación científica nacional y/o internacional que respalde el empleo del producto en animales.**

De acuerdo a la naturaleza y tipo de producto que se trate, el titular del producto deber presentar y documentar el fundamento farmacológico, biológico, inmunológico o nutricional que apoye el empleo del producto en animales. Cuando se trate de productos que por primera vez se destinen para su uso en animales, la información requerida deberá ser original y estar sustentada para su empleo en medicina veterinaria.

La documentación presentada debe estar respaldada por una institución oficial, científica o educativa, nacional o internacional, y/o por artículos publicados en revistas especializadas.

8. **Información técnica de usos, dosis y vías de administración.**

Presentar información y documentar sobre:

8.1. **Usos**: Debe existir congruencia entre el apoyo documental y el uso para el que se le recomienda el producto. La empresa podrá extender la indicación de uso del producto a otra especie animal, siempre y cuando proporcione la información y documentos del sustento experimental para la recomendación.

8.2. **Dosis y vía de administración:** En productos químicos y farmacéuticos la dosis deberá indicarse en ml/kg de peso, mg/kg de peso o unidades Internacionales/kg de peso del ingrediente activo. En farmacéuticos, debe tener congruencia con la concentración terapéutica (mínima inhibitoria) y la farmacocinética del producto, lo que incluye datos como vías, frecuencia de administración y duración del tratamiento.

Para el caso de productos biológicos, deberá indicarse la dosificación en mililitros o unidades del antígeno o ingrediente activo y precisar las edades de vacunación recomendadas, debe señalar la (s) vía (s) de administración del producto.

En todos los casos, no deberán extrapolarse los datos de una especie animal a otra

9. **Información técnica de advertencias de toxicidad y antídoto.**

Presentar información y documentar sobre los detalles de toxicidad del producto en la especie a la cual se va a destinar y en otras, así como el peligro que implica para el ser humano su manejo (incluir una hoja de seguridad en el caso de productos químicos). Los efectos de una sobredosis y recomendaciones del tratamiento en caso de toxicidad. Si existe antídoto, especificar los detalles de su uso.

Aportar datos de toxicidad en los siguientes casos:

En gestación (embriotoxicidad y teratogenicidad)
En casos de insuficiencia renal y hepática.
Datos de la DL 50 y margen terapéutica.
Datos de toxicidad crónica.

9.1 **Pruebas de estabilidad.**

El titular del producto deberá presentar la Información y documentos de la prueba de estabilidad acelerada y calculo de la vida media de descomposición del producto en anaquel.

En su caso, deberá presentar las evidencias y documentos de la prueba de estabilidad no acelerada.

En ambos casos, se debe detallar el método analítico utilizado, el desarrollo y las conclusiones de las pruebas realizadas.

10. **Información técnica de tiempo de eliminación del producto, tiempo en que la carne, leche y huevos pueden consumirse después de suministrar el producto, así como los niveles de residuos o metabolitos en los tejidos animales destinados para el consumo humano. (productos químicos, farmacéuticos y biológicos)**

Si existe información internacional sobre los tiempos de eliminación de una formulación especifica (producto terminado, marca registrada, etc.), y el producto a registrar es de la misma empresa puede tomarse la información técnica existente, si ésta ha sido avalada por organismos internacionales.

Si el producto es nuevo, el fabricante o elaborador del mismo deberá contar con la información y documentar los procedimientos empleados para determinar el tiempo de retiro del producto terminado en cada una de las especies animales destinadas para el consumo humano a las que se destina producto, mediante una técnica cuyo límite mínimo de detección sea inferior al limite máximo de residuos permitidos. Esto se deberá de hacer bajo las siguientes condiciones:

a) Para cada producto terminado que se pretenda registrar, no se extrapolarán datos entre símiles.

b) Se deberá determinar la residualidad del producto en órganos y tejidos, leche y huevo destinado para el consumo humano.

c) En los casos en que exista biotransformación del principio activo, se solicitar la residualidad de los metabolitos.

d) Cuando un producto no cuenta con los valores de ingesta diaria admisible, deberá aportar los datos correspondientes en por lo menos 2 especies animales.

10.1 **Estudios de farmacocinética. (productos farmacéuticos)**

Estos estudios deben presentarse en caso de registro de cualquier medicamento que tenga absorción desde el punto de aplicación (oral, tópico, intramuscular, intraperitoneal, subcutanea, por aerosol, etc.)

Se deben realizar en cada una de las especies a las que se les destinará el medicamento.

10.1.2. Los estudios deben llenar los siguientes requisitos, a menos que se tenga una razón farmacológica para considerarse de otra forma.

a) Deberán utilizar la misma dosis que la indicada para efectos clínicos.

b) Se deben realizar mediante la aplicación vía IV (endovenosa) del ingrediente activo y mediante la vía habitual de aplicación, utilizando la forma farmacéutica final o que se pretende registrar.

c) Las concentraciones en los sitios "blanco" deberán ser congruentes con los datos farmacodinámicos del ingrediente activo. En caso de no existir se presentarán evidencias Farmacocinética/Farmacodinamia (estudios denominados de PK/PD).

Se deberán presentar, al menos las siguientes variables
1) AUC= Area bajo la curva por integral trapezoidal; AUMC= Area bajo la curva-momento; Vdc = volumen de distribución aparente del compartimento central; Vd Area = volumen de distribución aparente de la fase posdistribución; Vdss = volumen de distribución aparente en la fase estable; a and B = constantes de distribución y posdistribución respectivamente; A = extrapolación a tiempo cero de la fase de distribución; B = extrapolación a cero de la fase de posdistribución; T1/2 á = vida media de la fase de posdistribución; T1/2 abs= vida media de absorción; Cls = depuración durante el estado estable; Cpo = Concentración máxima plasmática extrapolada al momento cero; Cpmax = concentración plasmática máxima después de la aplicación oral.

2) Para los fármacos que muestran una cinética de dos compartimentos; K12 = constante de difusión del compartimento central al periférico; K21 = constante de redistribución del compartimento periférico al central; K10 = constante de eliminación; F = biodisponibilidad.

3) Los estudios deberán realizarse en una población mínima, estadísticamente congruente; v.g., 7 caballos, 7 perro, 7 vacas, 7 cerdos, 3-5 aves por tiempo de sangrado.

4) Las recomendaciones de uso del medicamento deberán ser congruentes con la farmacocinética reportada.

5) Si el medicamento esta constituido por más de un principio activo se deberán presentar las farmacocinéticas por separado (pueden ser mediante un estudio documental retrospectivo) y en conjunto para el medicamento en registro. En caso de antimicrobianos se puede presentar la farmacocinética en conjunto mediante estudios de HPLC o mediante la determinación de su concentración/actividad con estudios cuantitativos/cualitativos microbiológicos de difusión en placa.

Todos los principios activos deberán tener una justificación para ser dosificados a la dosis que se pretende en el medicamento en registro.

10.3 **En caso de antimicrobianos.**

10.3.1. Estudios de sensibilidad in vitro CMI correspondientes.

Para cada microorganismo, la evaluación de su sensibilidad se han tomando como referencia una cepa oficial ATCC o NCCLS y al menos 10 cepas de campo aisladas de la especie problema. La metodología a utilizar deberá ser congruente con la señalada por la NCCLS y utilizando el método de macro y microdilución.

Para lo anterior, se deber considerar como referencia la utilización de un estándar validado del principio activo, así como los porcentajes de recuperación del mismo con el método analítico empleado.

10.3.2. En caso de antimicrobianos combinados (dos o más ingredientes activos) se deberán presentar además isobologramas o estudios similares que permitan determinar la compatibilidad de los ingredientes activos, asimismo deberá presentar las determinaciones de las concentraciones mínimas inhibitorias fracciónales (CMIfs) de los antimicrobianos empleados en la formulación. Los estudios en cuestión deben demostrar sumación, potenciación, sinergia o indiferencia. No se conceder el registro a productos combinados cuyo efecto farmacológico sea antagónico o bien, que sumado sea menor al efecto de uno de los medicamentos solo en concentraciones equimolares.

Los rangos de concentración en los que se prueben los medicamentos en isobologramas y CMIfs deberán ser congruentes con las concentraciones obtenidas en los tejidos "blanco" o la que se infiera de los estudios farmacocinéticos.

Los isobologramas y las CMIfs deberán realizarse en cada patógeno que se pretenda indicar en la etiqueta, con un mínimo de 10 cepas de campo y una oficial (ATCC). No se deberán realizar extrapolaciones de sensibilidad de patógenos entre especies ni dentro un

mismo género bacteriano (v.g. Pasteurella multocida y Pasteurella haemolytica; o Proteus mirabilis y Proteus indol positivo).

Cuando se examine la compatibilidad de tres o más antibacterianos, se deberán realizar ensayos con todas las combinaciones posibles dentro de los parámetros ya señalados.

11. **Si el producto es de importación, presentar además:**

11.1. Carta notariada donde la empresa elaboradora extranjera, otorga la autorización para la distribución del producto. Cuando sea el caso, traducción al español.

11.2. Certificado de libre venta del producto en el país de origen, expedido por la dependencia oficial responsable al fabricante o titular de producto, en el que se establezca el fundamento legal del documento, nombre del elaborador, numero de registro de la empresa elaboradora, nombre comercial del producto terminado, número de registro del producto, fecha de expedición y firma autógrafa del responsable de la dependencia oficial correspondiente.