

Escrito acuerdo SAGARPA

Iliana Pérez Pérez [juridico@moleculas-finas.com.mx]

Enviado el: miércoles, 28 de septiembre de 2011 08:10 a.m.

Para: Cofemer Cofemer

Datos adjuntos: COFEMER 28-9-11.pdf (1 MB)

KRL-DVL
B001103980

En atención a:

Delia María Vázquez Luna

ASUNTO: OPINIÓN RESPECTO A LA MODIFICACIÓN AL ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECE LA CLASIFICACIÓN Y PRESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS POR EL NIVEL DE RIESGO DE SUS INGREDIENTES ACTIVOS.

Sirva el presente para hacerle llegar en archivo adjunto la opinión respecto a la modificación que pretende realizar la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural y Alimentación (SAGARPA) a el Acuerdo por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos.

Por lo que a usted atentamente pido:

PRIMERO: Tener por presentado el escrito en archivo adjunto.

SEGUNDO: Acusarme de recibido el presente correo, así como su archivo adjunto.

Quedo a sus órdenes para cualquier comunicación al respecto.



moléculas finas
de México

Iliana Pérez Pérez
Especialista Jurídico

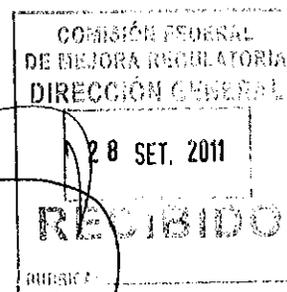
Filipinas 110 BIS Col. Portales,
03300 México, D.F.
t. 2595 1440 ext. 3202

Atención a clientes: 01 800 366 5328
atencionclientes@moleculas-finas.com.mx

www.moleculas-finas.com.mx



¿Ya nos sigues?





México; Distrito Federal a 28 de Septiembre de 2011

Lic. Delia María Vázquez Luna
Comisión Federal de Mejora Regulatoria

PRESENTE

Sirva la presente para emitir opinión sobre el anteproyecto que pretende la modificación al **ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECE LA CLASIFICACIÓN Y PRESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS POR EL NIVEL DE RIESGO DE SUS INGREDIENTES ACTIVOS**, mismo que se deriva de la Norma Oficial Mexicana **NOM-064-ZOO-2000 LINEAMIENTOS PARA LA CALSIFICACIÓN Y PRESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS POR EL NIVEL DE RIESGO DE SUS INGREDIENTES ACTIVOS**, la cual tiene como objetivo establecer los criterios técnicos y científicos para la clasificación, prescripción, comercialización y uso de los ingredientes activos empleados en la formulación de los productos farmacéuticos veterinarios por su nivel de riesgo, para evitar que éstos puedan ser nocivos a la salud animal, y su posible repercusión a la salud pública y derivado de que las normas mencionadas anteriormente son de interés público y social y que dicho proyecto de modificación al acuerdo pretende establecer criterios para clasificar los productos farmacéuticos veterinarios que se comercializan en el país y categorizarlos en base en el nivel de riesgo de los componentes de su formulación, para su regulación y su forma de prescribirlos y utilizarlos, afectando así los intereses públicos con la nueva modificación vengo a exponer el siguiente análisis:

ANALISIS DE LA MODIFICACIÓN AL ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECE LA CLASIFICACIÓN Y PRESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS VETERINARIOS POR EL NIVEL DE RIESGO DE SUS INGREDIENTES ACTIVOS

DICE	PROPUESTA	Fundamento
En la clasificación de los activos proponen como división de clasificación Anabólicos inyectables y Anabólicos implantados (pág. 1)	Nuestra propuesta es la eliminar esta división de los anabólicos que hacen de acuerdo a su presentación farmacéutica dejando un solo grupo llamado anabólicos.	Para hacer una clasificación de los principios activos no se toma en cuenta su presentación farmacéutica sino solo su efecto terapéutico, ya que al clasificar por forma farmacéutica estamos hablando de producto terminado y no de principios activos.
En la clasificación de anabólicos implantados mencionan a la progesterona dentro de grupo II (pág. 2), y también la mencionan en la clasificación como parte de las Hormonas en el grupo I	Eliminar a la progesterona del grupo de anabólicos dado que su función farmacológica principal es la hormonal y por estructura y funciones es una "hormona".	La progesterona es un progestágeno natural que es usado como anticonceptivo y también se usa en la hormonaterapia contra la menopausia. El clasificar a un mismo principio activo





(pág. 16)	Ubicar en un solo grupo a la progesterona.	en dos grupos puede provocar confusiones al momento de aplicar la regulación a este activo.
Clasificación de Analgésicos los dividen en narcóticos y no narcóticos (pág. 3)	Cambiar la denominación de narcóticos y no narcóticos por la de opiodes y AINES (analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos)	La clasificación para este tipo de activos esta dada en la literatura ² bajo la denominación de analgésicos opiodes y AINES (analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos) debido a su naturaleza química.
Subclasifican los analgésicos como: <ul style="list-style-type: none"> - Derivados de la aspirina - Derivados del ácido fenilacético - Derivados del ácido propiónico - Derivados del ácido antranílico - Indoles - Derivados del ácido aminonicotinico - Derivados de la pirazolona - Derivados del ácido acético - Ácidos enólicos - Oxilanos 	Clasificar los analgésicos de la siguiente manera: <ul style="list-style-type: none"> - Salicilatos - Derivados del paraminofenol - Derivados del ácido acético - Derivados del ácido propiónico - Inhibidores selectivos de la COX-2 	De acuerdo a la literatura ¹ y a clasificaciones aceptadas para este tipo de principios activos la clasificación más aceptada es la propuesta.
En la clasificación de anestésicos manejan Fijos y agentes inmovilizantes e inhalados (pág. 4 y 5)	Clasificar a los anestésicos como anestésicos locales y generales	La clasificación de los agentes anestésicos se da en base a su efecto en el SNC (sistema nervioso central), por lo cual la clasificación más clara y aceptable es la de anestésicos locales y generales de acuerdo a su actividad.
En la clasificación de los antimicrobianos subdividen a las quinolonas de las fluoroquinolonas (pág. 10)	Clasificar a ambos grupos como quinolonas	Las fluoroquinolonas químicamente son parte de las quinolonas y además ambas tienen actividad como antimicrobianos. Por lo tanto ambas pertenecerían al grupo de las quinolonas
En la clasificación agrupan a ciertos antibióticos como un grupo llamado promotores de crecimiento (pág. 18)	Eliminar el grupo denominado "Promotores del crecimiento"	Este grupo terapéutico como tal no está descrito por lo que deberían permanecer clasificados únicamente como antibióticos dado que su función primordial es la antibiótica y como resultado secundario se observa que promueve el crecimiento ya que al administrar el antibiótico en dosis bajas, este actúa disminuyendo la flora intestinal del huésped reduciendo así la



		competencia por los nutrientes, además de que adicionalmente se esta ayudando al organismo a combatir enfermedades subclínicas que pudiesen alterar el crecimiento, por lo que en resumidas cuentas su actividad continua siendo la de antibiótico.
En la página 16 clasifican a los agentes simpaticomiméticos y simpaticoliticos	Cambiar la denominación de simpaticomiméticos por la de agentes adrenérgicos y la de simpaticoliticos por la antagonistas de receptores adrenérgicos	Siendo congruentes con la nomenclatura aceptada y establecida en la literatura este tipo de fármaco se nombran de acuerdo a su actividad provocada en el receptor específico en este caso receptor adrenérgico.
En la página 5 mencionan como relajante muscular central al glicerilguayacol éter (Guaifenesina) en el grupo I	La guaifenesina debería de retirarse del grupo I de la clasificación	La guaifenesina tiene la actividad farmacológica de expectorante, y en relación a su estructura química pertenece a la familia de los fenil éteres, por lo cual derivado de su metabolismo y/o estructura no representaría riesgo alguno para la salud humana y/o animal; y considerando que en el grupo I se clasifican las sustancias que representan un riesgo especial a la salud, la guaifenesina debería estar fuera de este grupo.

BIBLIOGRAFÍA:

- ¹GOODMAN & GILMAN. LAS BASES FARMACOLÓGICAS DE LA TERAPÉUTICA. LAURENCE L. BRUNTON ET AL. 11 Ed.
- ²FARMACOLOGÍA HUMANA. JESÚS FLORES ET AL. 5ª Ed.
- NOM-040-ZOO-1995
- MERCK INDEX. 14ª Ed.
- UNITED STATES PHARMAOPOIEA. 34ª Ed.
- FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. 10ª Ed.

ATENTAMENTE


Q.F.B. Luz María Soto Aguilar
Representante Legal de
Básicos Feed Grade, S.A. de C.V.



Básicos Feed Grade S.A. de C.V.

Domicilio Fiscal
Filipinas 110 BIS col. Portales, 03300 México, D.F.
t. 2595 1440 · fax. 5539 0106 · 01800366 53 28

RFC: BFG-930901-081 · ventas@basicosfeedgrade.com

Suc. Guadalajara

t. 01(333) 121 26 26 · 01 (333) 123 0663

Certificado N° MX08/19364.01 en ISO 9001-2008