

Dirección General de Salud Animal
Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria
"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

CIRCULAR: DSCP 001/2015

México, D.F., 12 de enero de 2015

**INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y ALIMENTARIA VETERINARIA
PRESENTE**

Con el fin de mejorar en la salvaguarda de la integridad de los expedientes para trámites de regulación de nuevos productos o sus modificaciones, se les invita a que antes de ser ingresados se preparen de la siguiente forma:

1. Foliando cada una de las páginas que comprenden el archivo, excluyendo de esta acción a los formatos de regulación "TARJETÓN" y los proyectos de etiqueta.
2. De preferencia estos sean ingresados en carpetas o material que asegure su protección.
3. De ser posible que las hojas que integran el expediente se le adicione un sello transversal con la leyenda "DOCUMENTO CONFIDENCIAL".

Aunado a lo anterior se le solicita que el orden de los documentos sea de la siguiente manera según proceda de acuerdo al trámite y producto a regular, incluyendo un separador entre cada tópico:

1. Solicitud en escrito libre firmado por el Representante Legal del Establecimiento.
2. Copia del comprobante de pago de productos correspondiente con sello.
3. Tarjetón debidamente requisitado en el formato correspondiente (2 originales).
4. Proyecto de marbete del producto (por duplicado).
5. Certificado de control de calidad en original de la empresa elaboradora que garantice la calidad y contenido del producto.
6. Resultados de constatación en original del producto, emitidos por un laboratorio de pruebas aprobado, autorizado u oficial.
7. Especificaciones del producto terminado (características fisicoquímicas del producto).
8. Técnica analítica del producto terminado.
9. Protocolo de elaboración.
10. Pruebas de estabilidad.
11. Documentación científica nacional y/o internacional que respalde el empleo del producto en animales.
12. Información técnica de usos, dosis y vías de administración, así como especies en las que se recomienda el producto.
13. Información técnica de advertencias, toxicidad y antídoto.
14. Información técnica del 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 de los animales destinados para el consumo humano.

Para productos importados:

15. Carta donde la empresa elaboradora extranjera otorga la autorización a la empresa importadora, para la comercialización y distribución del o los productos.
16. Certificado de libre venta (original) o documento equivalente.

1/2

Dirección General de Salud Animal
Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria
"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

CIRCULAR: DSCP 001/2015

México, D.F., 12 de enero de 2015

Lo anterior con fundamento en los artículos 14, 16 y 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 14, 17, 18, 26, y 35 fracción IV y XXII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 2 letra D), fracción VII, 17 fracciones I y IV, 44, 45, 46 y Octavo Transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 25 de abril del año 2012; artículos 49 fracciones I y XX y 50 del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, publicado en el citado medio de difusión oficial el día 10 de julio de 2001, modificado por Decreto promulgado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de noviembre de 2006 y 31 de julio de 2009 y los artículos 1, 6 fracciones I, III, LI, LII y LXXI, 84, 85, 86, 87, 88, 94, 95, 96, 97 y 101 de la Ley Federal de Sanidad Animal; artículos 1, 165, 166, 167, 169, 170, 174 y 177 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, publicados el 25 de julio de 2007 y 21 de mayo del 2012 respectivamente.

**ATENTAMENTE
LA DIRECTORA**

SAGARPA - SENASICA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL



MVZ OFELIA FLORES HERNÁNDEZ

C. p. p. MVZ JOAQUÍN BRAULIO DELGADILLO ALVAREZ.- Director General de Salud Animal.- Para conocimiento
MVZ JESÚS ARIAS BARRONDO.- Presidente de la INFARVET.- Para conocimiento
MVZ JORGE PADILLA SÁNCHEZ.- Presidente de ANALV.- Para conocimiento
MVZ MIGUEL FERNANDO LARIOS GUTIÉRREZ.- Presidente de INDUVET.- Para conocimiento
ING JUAN ANTONIO PEDROZA MARTÍNEZ.- Presidente de CONAFAB.- Para conocimiento
LIC ANA LUISA MONTES TREJO.- Presidenta de AMEPA.- Para conocimiento
LIC LORENA DELGADO GONZALEZ.- Presidenta de ANFACA.- Para conocimiento

MAAN/IJR

2/2