

GUÍA DE VERIFICACIÓN

FARMACIAS, CLÍNICAS Y HOSPITALES

Nombre del Establecimiento:

Núm. Expediente SAGARPA:

Domicilio Fiscal:

Domicilio Establecimiento:

Domicilio Almacén:

Domicilio donde se realiza la verificación:

No. Cons.	MARCO REGULATORIO	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna)
-----------	-------------------	--------------------	--------	-----------	-----------	--

REVISIÓN DOCUMENTAL

Información general

1	Art. 67 Fracc. I LFPA	Nombre, denominación o razón social del visitado				
2	Art. 67 Fracc. III LFPA	Domicilio correcto (calle, número, población o colonia, teléfono u otra forma de comunicación disponible, municipio o delegación, código postal y entidad federativa en que se encuentre ubicado el lugar en que se practique la visita.				
3	Art. 22 y 25 del Código Civil Federal	Especificar el giro de la empresa (actividad) mediante 1 ó 2 1. Persona moral: acta constitutiva (objeto social) 2. Persona física: Poder notarial Cotejar esta documentación contra la autorización de la SAGARPA, o bien, el acuse de solicitud de autorización, según corresponda.				
4	Arts. 3 y 6 RLFSa	Solicitar plano de Las instalaciones y diagrama de flujo del personal e insumos.				
5	Art. 110 LFSA Art. 197 RLFSa	Tiene aviso o dictamen de funcionamiento ante esta Secretaría				
6	Art. 208 del RLFSa	Ha notificado las modificaciones a su autorización recientes a la Secretaría				
7	Art. 181 y 195 RLFSa 9.1 NOM-012-ZOO-1993 6.1 NOM-022-ZOO-1995	El establecimiento cuenta con un Médico Veterinario Responsable Autorizado por la Secretaría. (Identificar la vigencia)				
8	Art. 87 LFSA Art. 142 y 143 fracciones I, II y V, RLFSa	Cuenta con relación de proveedores, distribuidores o clientes				
9	Art. 149 RLFSa	Los productos químicos biológicos, fabricados o importados que comercializa en el país y que por sus características son sujetos de control zoonosanitario, tienen número de regulación SAGARPA				

No. Cons	MARCO REGULATORIO	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna)
10	Art. 184 y 185 RLFS	Cuenta con productos farmacéuticos clasificados en el grupo I. Reporta mensualmente la venta de dichos productos mediante el formato que la Secretaría ha determinado				
11	Art. 184 y 185 RLFS	Cuenta con productos farmacéuticos clasificados en el grupo II.				
12	Artículo 210 RLFS	Cuenta con dictamen de verificación bianual, expedido por parte de un médico veterinario autorizado por la Secretaría como tercero especialista.				
FARMACIAS VETERINARIAS						
13	5.1. NOM-022-ZOO-1995	Solo comercializa productos con número de regulación SAGARPA y están etiquetados conforme a lo señalado en la NOM-012-ZOO-1993.				
14	5.2. NOM-022-ZOO-1995	Comercializa productos de línea humana y muestras médicas.				
15	5.2. NOM-022-ZOO-1995	Comercializa materias primas utilizadas en la fabricación de productos Químicos y/o Farmacéuticos.				
16	Art. 209 RLFS	Comercializar sales puras, productos prohibidos, productos o muestras médicas de línea humana.				
17	5.3. NOM-022-ZOO-1995	Cuenta con refrigeradores para el almacenamiento de los productos Biológicos y Químico Farmacéuticos que así lo requieran.				
18	5.3. NOM-022-ZOO-1995	Los productos Biológicos y Químico Farmacéuticos que así lo requieran son entregados al consumidor con refrigerantes.				
19	5.4. NOM-022-ZOO-1995	Los productos alimenticios que se comercializan a granel están contenidos en recipientes que evitan su deterioro o contaminación.				
20	5.5. NOM-022-ZOO-1995	Los plaguicidas y otras sustancias tóxicas están almacenados en áreas separadas y restringidas.				
21	8.3.1. NOM 064-ZOO-2000	Cuenta con un libro de control de ventas (entradas y salidas) de los productos que incluyan ingredientes activos clasificados en el Grupo I, así como con un sistema de seguridad para el resguardo de los productos incluidos en este grupo.				
22	8.3.2. NOM 064-ZOO-2000	Cuenta con un archivo confidencial para resguardar las recetas médicas generadas por la comercialización de productos que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados en el Grupo I.				

No. Cons	MARCO REGULATORIO	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna)
23	8.3.3. NOM 064-ZOO-2000	Cuenta con un archivo confidencial para resguardar las recetas médicas generadas por la comercialización de productos que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados en el Grupo II.				
24	8.3.4 NOM 064-ZOO-2000	El material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos), así como la información comercial que se derive de la regulación de los productos que incluyan ingredientes activos clasificados en el Grupo II ostenten la leyenda de restricción "Su venta requiere receta médica".				
25	8.3.5. NOM 064-ZOO-2000	Cuenta con las copias de las recetas médicas generadas por la venta de los productos veterinarios, que incluyan en su formulación ingredientes activos de los grupos I y II.				
26	8.3.6. NOM 064-ZOO-2000	Que las leyendas impresas en las etiquetas y frascos de los productos que utilice en su práctica privada se ajusten a lo establecido en la NOM-012-ZOO-1993.				
27	8.3.7. NOM 064-ZOO-2000	No se expendan ni almacenen ingredientes activos clasificados como prohibidos.				
CLÍNICAS Y HOSPITALES VETERINARIOS						
28	5.5 y 8.4.3 NOM 064-ZOO-2000	Cuenta con copias de las recetas médicas generadas por la venta de los productos con ingredientes activos del Grupo I y II.				
29	8.4.1 NOM 064-ZOO-2000	Los productos con ingredientes activos del Grupo I sustentan la leyenda " SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA CUANTIFICADA " y " PARA USO EXCLUSIVO DEL MÉDICO VETERINARIO ", en el material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos) e información comercial.				
30	8.4.2 NOM 064-ZOO-2000	Los productos con ingredientes activos del Grupo II sustentan la leyenda " SU VENTA REQUIERE RECETA ", en el material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos) e información comercial.				
31	8.4.3 y 8.4.4 NOM 064-ZOO-2000	Cuenta con un sistema de seguridad para el resguardo y bitácora de los productos con ingredientes activos del Grupo I.				
32	8.4.5 NOM 064-ZOO-2000	Las leyendas impresas en las etiquetas y frascos de los productos que utilice en su práctica privada se ajusten a la NOM-012-ZOO-1993.				
33	8.4.6 NOM 064-ZOO-2000	Contar con un Médico Veterinario.				
34	8.4.7 NOM 064-ZOO-2000	Verificar que no se utilicen productos farmacéuticos veterinarios que incluyan ingredientes activos clasificados como prohibidos.				

No. Cons	MARCO REGULATORIO	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna)
35	4.12 NOM 022-ZOO-1995	Cuenta con programa de control de plagas contra insectos y roedores				
Nombre y firma del personal de la Unidad de Verificación o Tercero Especialista			Sello de la Unidad de Verificación			
Clave de Aprobación o Autorización			Fecha:		Hora:	