

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES QUÍMICOS, FARMACÉUTICOS Y BIOLÓGICOS						
Nombre del Establecimiento:					Núm. Expediente SAGARPA:	
Domicilio Fiscal:						
Domicilio Establecimiento:						
Domicilio donde se realiza la verificación:						
Domicilio Almacén:						
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 RLFSFA	Solicitar plano de Las instalaciones y diagrama de flujo del personal e insumos.				
5	Art. 110 LFSA RLFSFA	Art. 197 Tiene aviso o dictamen de funcionamiento ante esta Secretaría				
6	Art. 208 del RLFSFA	Ha notificado las modificaciones a su autorización recientes a la Secretaría				
7	Art. 181 y 195 RLFSFA ZOO-1993 ZOO-1995 ZOO-1994	9.1 NOM-012- 6.1 NOM-022- 7 NOM-026- 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, RLFSFA	Cuenta con relación de proveedores, distribuidores o clientes				
9	Art. 207 RLFSFA ZOO-1993 ZOO-1994	6.3 NOM-012- 6. NOM-026- La empresa presta servicios de maquila. En caso de que sí, solicitar el contrato de maquila.				
10	6.3.1 NOM-012-ZOO-1993	¿El contrato de maquila cumple con lo establecido en la Normatividad?				
		Responsabilidad de ambas partes en mantener registros de compraventa y canales de distribución durante ocho años				
11	6.3.2 NOM-012 -ZOO-1993	Responsables solidarios				
		Ambas empresas son elaboradoras				
12	6. NOM-026-ZOO-1994	Está notificado ante la Secretaría los convenios establecidos en el proceso de elaboración de un producto terminado				

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						
13	Art. 149 RLFSA	Los productos químicos biológicos, fabricados o importados que comercializa en el país y que por sus características son sujetos de control zosanitario, tienen número de regulación SAGARPA				
14	9.1. NOM-012-ZOO-1993	Los productos cuenta con dictamen anual por parte de una Unidad de Verificación, que avale el cumplimiento de esta Norma y las demás aplicables al caso.				
15	Art. 92 LFSA. 152 y 162 RLFSA Art. 150, 151,	Tiene tarjetones u oficios de autorización de los productos regulados que elabora. En caso de que sí, solicitar evidencia documental.				
		Tiene proyectos de etiquetas aprobadas de los productos alimenticios regulados. En caso de que sí, solicitar evidencia documental.				
		Tiene etiquetas impresas de los productos alimenticios regulados. En caso de que sí, solicitar evidencia documental. Cotejo contra proyecto aprobado.				
ALMACENES E INSUMOS						
16	4.1 NOM-012-ZOO-1993	Todos los productos y materiales que ingresan al almacén cuentan con certificados de control de calidad.				
		Cuenta con espacios para la recepción y muestreo de los productos, materiales y envases.				
		Existen separaciones físicas entre las áreas de almacenamiento de materias primas, producto terminado y materiales.				
		Se encuentran identificadas las áreas que almacenan productos en proceso, cuarentena y aprobados				
		Cuenta con área destinada para el pesaje.				
		Cuenta con controles de entradas y salidas.				
		Los materiales, productos y envases son almacenados previniendo toda posibilidad de contaminación, confusión o deterioro.				
17	4.2 NOM-012-ZOO-1993	Las materias primas y materiales utilizados para la producción se encuentran identificadas, inventariadas y almacenadas en condiciones adecuadas y en las áreas correspondientes.				
18	4.3 NOM-012-ZOO-1993	Los productos en proceso, cuarentena y producto terminado se almacenan en áreas destinadas para cada uno de sus fines separados físicamente entre sí.				
		Cuenta con refrigeradores con sistema de lectura que aseguren una temperatura regulada de 4 a 8° C para productos biológicos, a excepción de los que por su naturaleza se recomienda otra temperatura.				

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						
		Los productos a granel se encuentran almacenados en recipientes adecuados para su conservación				
19	5 NOM-012-ZOO-1993	Las materias primas empleadas en la elaboración de los productos terminados cuentan con un certificado de control de calidad expedido por el fabricante de las mismas.				
20	5.1. NOM-026-ZOO-1994	Cuenta con área de recepción de materias primas, cuarentena y almacenamiento.				
21	5.1.1. NOM-026-ZOO-1994	Los almacenes de materia prima y materiales cuentan con áreas definidas e identificadas y se destinan exclusivamente para este fin.				
22	5.1.2. NOM-026-ZOO-1994	El diseño de las áreas de almacenamiento permiten que las materias primas y productos terminados se mantengan a la temperatura y humedad adecuadas.				
23	5.1.3 NOM-026-ZOO-1994	Los almacenes cuentan con áreas para la recepción, muestreo y pesado de materias primas y materiales.				
24	5.1.4 NOM-026-ZOO-1994	El área de almacenamiento cuenta con el siguiente equipo: Básculas o equipos de medición, equipo para transportar materia prima, materiales y productos terminados, equipo de refrigeración para materias primas y materiales, Tarimas y/o anaqueles.				
		Equipo mínimo para el área de almacenamiento contar con basculas.				
		Equipo para transportar materia prima materiales y productos terminados.				

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						
25	5.1.4 NOM-026-ZOO-1994	<p>Equipo de refrigeración para materias primas que así lo requieran.</p> <p>Los laboratorios elaboradores de productos biológicos contarán con una cámara refrigerante que conserve la temperatura requerida para los diferentes productos, con termográficas o sistemas equivalentes de fácil lectura.</p>				
FABRICACIÓN/ELABORACIÓN Y PROCESOS						
26	6.2. NOM-012-ZOO-1993	Cuenta con protocolos de elaboración de los productos.				
27	6.2.2. NOM-012-ZOO-1993	Cuenta con protocolos de elaboración de cada lote de fabricación de productos químicos farmacéuticos y biológicos.				
28	6.2.3. NOM-012-ZOO-1993	El protocolo de elaboración de cada lote describe:				
29	6.2.3.1 NOM-012-ZOO-1993	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.				
30	6.2.3.2 NOM-012-ZOO-1993	Etapas de elaboración.				
31	6.2.3.3 NOM-012-ZOO-1993	Equipo empleado.				
32	6.2.3.4 NOM-012-ZOO-1993	Etapa en que se obtienen las muestras para las pruebas de control de calidad				
33	6.2.3.5 NOM-012-ZOO-1993	Etiquetado y forma de almacenamiento				
34	6.2.3.6 NOM-012-ZOO-1993	El lavado y esterilización del equipo y envases.				
35	6.1 NOM-012-ZOO-1993	El área de producción se encuentra físicamente aislada del exterior y cuenta con paredes, techos y pisos lisos y de fácil limpieza y desinfección.				
36	4. NOM-025-ZOO-1995	Las áreas de proceso están perfectamente definidas y separadas sin tener comunicación con casas habitación y ni albergan animales domésticos.				
37	4.1. NOM-026-ZOO-1994	Las áreas de carga y descarga se encuentran dentro del establecimiento son de fácil tránsito, pavimentadas y cuentan con coladeras, rejillas de desagüe y pendiente que evite el estancamiento de líquidos.				
38	4.2. NOM-025-ZOO-1995	Todas las áreas cuentan con un sistema de ventilación adecuada.				
39	4.2. NOM-026-ZOO-1994	Para las áreas que lo requieran cuentan con sistemas para regular la presión del aire, contaminación microbiológica temperatura, humedad y control de plagas				
40	6.1 NOM-012-ZOO-1993	El personal en esta área cuenta con ropa limpia, apropiada y esterilizada en caso de requerirse.				
41	4.3. NOM-026-ZOO-1994	Los pisos del área estéril son lisos sin cuarteaduras o grietas y en el área no estéril son lisos y de fácil limpieza				
42	4.4. NOM-026-ZOO-1994	El área de fabricación cuenta con paredes lisas, revestidas o cubiertas con material impermeable o pintura acrílica con una altura mínima de 2.50 m. con las uniones del piso y la pared en forma redondeada.				
43	4.5. NOM-026-ZOO-1994	Los techos el área de fabricación y almacén son impermeables, de fácil limpieza sin grietas y/o fisuras.				
44	4.6. NOM-026-ZOO-1994	Se dispone de abastecimiento de agua				
45	4.6.1. NOM-026-ZOO-1994	Cuenta con instalaciones para el almacenamiento y distribución del agua.				
46	4.6.2. NOM-026-ZOO-1994	El agua no potable es transportada por tuberías separas, sin retrocesos ni conexiones con las que conducen agua potable.				
47	4.8.1. NOM-026-ZOO-1994	El drenaje está distribuido adecuadamente, provistos con rejillas y trampas contra olores.				
48	4.8.2. NOM-026-ZOO-1994	Disponen de un sistema de efluentes y aguas residuales.				
49	4.9. NOM-026-ZOO-1994	Cuenta con instalaciones sanitarias.				
50	4.9.1. NOM-026-ZOO-1994	Los sanitarios tienen comunicación con el área de proceso.				
51	4.9.2 NOM-026-ZOO-1994	El área de proceso cuenta con instalaciones para el lavado, desinfección y secado de las manos, además si lo requiere cuenta con instalaciones para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo				

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						
52	4.10.2 NOM-026-ZOO-1994	La instalación eléctrica esta oculta, entubada y a prueba de polvo y explosiones.				
53	5.2.1. NOM-026-ZOO-1994	El área de fabricación es funcional y permite el libre acceso y salida del personal, productos y materias primas.				
54	5.2.2. NOM-026-ZOO-1994	Cuenta con áreas específicas destinadas a las diferentes formas farmacéuticas que elabora.				
55	5.2.3. NOM-026-ZOO-1994	Cuenta con área estéril para la fabricación de formas farmacéuticas inyectables, productos biológicos y los que así lo requieran, así como trampas para la entrada y salida del personal y material.				
56	5.2.4. NOM-026-ZOO-1994	El área estéril está sujeta a control microbiológico, cuenta con un sistema de esterilización (mencione cual) y además con cubículos adyacentes para que el personal se vista con ropa estéril.				
57	5.2.5. NOM-026-ZOO-1994	Las materias primas que permanecen en el área de proceso están cerradas selladas e identificadas.				
58	5.2.6. NOM-026-ZOO-1994	El equipo está construido para que no reaccione, se adicione o absorba con los ingredientes. Es de fácil limpieza				
59	5.2.7.1. NOM-026-ZOO-1994	Cuenta con el equipo mínimo o equivalente para la fabricación de formas farmacéuticas solidas				
60	5.2.7.2. NOM-026-ZOO-1994	Cuenta con: mezcladoras, tamizadoras, horno de secado (si el proceso incluye líquidos), tableteadoras, extractos de polvos, deshumificador (en caso de fabricar efervescentes), ollas o marmitas, bombos, encapsuladoras, llenadoras de polvos.				
61	5.2.7.3. NOM-026-ZOO-1994	Cuenta con el equipo mínimo o equivalente para la fabricación de formas farmacéuticas semisolidas Cuenta con: mezcladora, homogenizadoras, calentador o estufas, sopladoras de tubos o frascos				
62	5.2.7.4. NOM-026-ZOO-1994	Cuenta con el equipo mínimo o equivalente para la fabricación de formas farmacéuticas inyectables Cuenta con: hornos esterilizados, lavadora de tapones, lavadora de frascos, engargoladora, llenadora y selladora de ampollitas, jeringas o cartuchos, dosificadora de polvos, llenadora de líquidos para frascos ampula, autoclave, filtros esterilizadores, destilador o desmineralizador de agua, llenadora y selladora de soluciones.				
63	5.2.7.5. NOM-026-ZOO-1994	Cuenta con el equipo mínimo o equivalente para la fabricación de productos biológicos Cuenta con: hornos esterilizados, lavadora de tapones, llenadora y selladora de ampollitas, jeringas o cartuchos, lavadora de tapones, lavadora de frascos, engargoladora, llenadora y selladora de ampollitas, jeringas o cartuchos, dosificadora de polvos, llenadora de líquidos para frascos ampula, autoclave, filtros esterilizadores, destilador de agua o desmineralizador de agua, llenadora y selladora de soluciones, congeladores, estufas y hornos, centrifugas y equipo para desproteínizar (en caso de fabricación de hemoderivados).				

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						
64	5.2.7.6. NOM-026	Cuenta con el equipo mínimo o equivalente para la fabricación de formas de productos higiénicos				
		Cuenta con: mezcladoras, tamizadoras, horno de secado (si el proceso incluye líquidos), tableteadoras, extractos de polvos, deshumificador (en caso de fabricar efervescentes), ollas o marmitas, bombos, encapsuladoras, llenadoras de polvos, cuenta con tanques de acero inoxidable y/o recipientes de vidrio o plástico, equipo para desmineralizar el agua, filtros, lavadoras de frascos, sopladoras de frascos homogenizador, llenadoras de frascos, engargoladora de botes (en caso de fabricación de aerosoles en bote), inyector de gas (en caso de fabricación de aerosoles en bote), llenadora y cerradora de ampollitas no inyectables.				
CONTROL DE CALIDAD						
65	Art. 171 RLFSA 5.3.1 NOM-026-ZOO-1994	Cuenta con un laboratorio de control de calidad interno, autorizado o aprobado por la Secretaría o contrato con un laboratorio autorizado o aprobado. Para el caso de empresas ubicadas en el extranjero deberán presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio o documento equivalente emitido por la autoridad sanitaria en el país de origen o por un organismo de certificación internacional reconocido por la Secretaría.				
66	5.3.2. NOM-026-ZOO-1994	Cuenta con instalaciones y equipo para la evaluación física, química, microbiológica y biológica de las materias primas, materiales y productos terminados.				
		Cuenta con un área de almacén de retención para las muestras de los lotes fabricados.				
67	5.3.3. NOM-026-ZOO-1994	Para el control de calidad se utilizan animales de laboratorio				
		Se disponen de locales separados para animales sanos, inoculados o en pruebas y son adecuados y aptos para realizar las pruebas requeridas.				
		Los animales están controlados llevando un historial firmado por el técnico encargado.				
68	5.3.4. NOM-026-ZOO-1994	Cuenta con bioterio.				
		El bioterio se encuentra separado de las áreas de producción, almacenamiento, oficinas y comedores, cuenta con luz y ventilación adecuada y bodega para alimento.				
		Cuenta con cubículo para el manejo y los procedimientos a realizar en los modelos experimentales				
		Cuenta con cubículo para el manejo y los procedimientos a realizar en los modelos experimentales.				
69	5.3.5. NOM-026-ZOO-1994	El equipo de control de calidad está situado y conservado de manera que se asegure la exactitud de las mediciones y pruebas.				
		Cuenta con equipo suficiente para: identificar las materias primas, verificar las propiedades de los materiales y materias primas utilizadas y realiza las pruebas de control de calidad de los protocolos establecidos.				
70	7 NOM-026-ZOO-1994 9.1 NOM-012-ZOO-1993	Cuenta con un profesionista en el área de las Ciencias Biológicas para el área de producción y otro para el área de control de calidad.				
71	7.1.1 NOM-012-ZOO-1993	Cada lote de producto terminado elaborado en el país es analizado en el laboratorio de control de calidad de la empresa o en su caso por un laboratorio de pruebas.				
		Se realiza la verificación de calidad de cada lote importado de materia prima y/o producto terminado en el laboratorio de control de calidad propio.				

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						
72	7.1.2 NOM-012-ZOO-1993	Cuenta con certificado de origen de las materias primas y/o productos terminados importados.				
		Cuenta con el certificado de control de calidad del laboratorio productor de las materias primas y/o productos terminados importados.				
73	7.2.1. NOM-012-ZOO-1993	Los ingredientes activos de las diversas formas farmacéuticas están cuantificados de acuerdo a los métodos analíticos descritos en la última edición de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.				
		Los resultados analíticos son revisados y avalados por el profesionista responsable del laboratorio.				
		El profesionista responsable del laboratorio cuenta con un registro de cálculos, observaciones y resultados obtenidos.				
		Las pruebas de control de calidad realizadas para las diferentes formas farmacéuticas de los productos terminados, se ajustan a lo especificado en el apéndice A primera y segunda parte de esta norma				
74	7.2.2. NOM-012-ZOO-1993	Los lotes o sublotes se someten a las pruebas descritas en el apéndice B de esta norma.				
		Cuando se realizan pruebas de potencia "in vivo" o "in vitro", se usan cepas de desafío y biológicos estandarizados reconocidos a nivel nacional y/o internacional.				
		El total de los lotes o sublotes que se pretenden comercializar cumplen satisfactoriamente con las pruebas de control de calidad señaladas en el protocolo correspondiente al momento de la liberación.				
		Los resultados analíticos son revisados y avalados por el profesionista del laboratorio.				
75	7.3 NOM-012-ZOO-1993	De cada lote o sublote que se pretende comercializar, se toman muestras representativas del producto terminado para su muestreo.				
		El muestreo lo efectúa personal calificado.				
		Los procedimientos empleados en el muestreo van encaminados a detectar cualquier riesgo de contaminación.				
		El muestreo se realiza con utensilios limpios, inertes y en su caso estériles.				
		Las muestras están identificadas con el nombre del producto o ingrediente activo, número de lote, número de muestra, cantidad, nombre de la persona que muestreo y fecha de muestreo				

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						
76	7.4 NOM-012-ZOO-1993	<p>Cuenta con muestras de retención de cada lote de ingrediente activo y producto terminado.</p> <p>Las muestras son almacenadas en un sitio específico y bajo condiciones ambientales preestablecidas para su adecuada conservación.</p> <p>La cantidad de muestras es suficiente para efectuar dos análisis completos.</p> <p>Las muestras de los productos químicos y farmacéuticos así como las materias primas utilizadas en su elaboración se retienen por un lapso de cinco años como mínimo.</p>				
77	7.5 NOM-012-ZOO-1993	Cada lote o sublote de producto terminado es liberado después aprobar satisfactoriamente todas las pruebas de control de calidad, establecidas en el protocolo de control de calidad.				
Control de calidad (Elaboradoras de Biológicos)						
78	7.2.2 NOM-012-ZOO-1993	<p>Cuenta con pruebas de potencia, titulación, cuenta viable o serológica para asegurar la inmunogenicidad de los productos biológicos.</p> <p>La eficacia e inocuidad de los productos polivalentes se evalúa mediante pruebas aplicables a cada fracción inmunogénica.</p>				
79	7.4 NOM-012-ZOO-1993	Las muestras de los productos biológicos se mantienen hasta la fecha de vigencia y hasta por tres meses posteriores a esta.				
80	Art. 150 RLFSa fracción I	<p>Los productos que estarán sujetos al registro ante la Secretaría son los siguientes:</p> <p>Biológicos, que incluyen: vacunas, bacterinas, toxoides, autógenos, a base de protozoarios o de ingeniería genética o biotecnológica</p>				

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						
AREA DE ACONDICIONAMIENTO						
81	5.4.1. NOM-026-ZOO-1994	Es funcional y evita confusiones entre los productos, materiales de empaque e instructivos.				
82	5.4.2. NOM-026-ZOO-1994	Cuenta con el equipo mínimo para el acondicionamiento de los productos, como son: etiquetadoras o impresoras, equipo para lotear los productos que se fabrican, encelofanadoras, emblistadoras y/o contadoras.				
83	5.4.3. NOM-026-ZOO-1994	El material para el envasado evita que se transmitan sustancias que alteran el producto o lo hacen riesgoso y se almacena en condiciones higiénicas.				
84	5.4.4. NOM-026-ZOO-1994	Los envases se inspeccionan antes de su uso.				
85	8.1 NOM-012-ZOO-1993	Los envases son inertes, de fácil limpieza y cuando se requiera son esterilizados.				
PRODUCTO TERMINADO						
86	NOM-012-ZOO-1993	ETIQUETADO DEL PRODUCTO TERMINADO				
87	8.2.1. NOM-012-ZOO-1993	Los textos y las leyendas del etiquetado de los productos nacionales e importados están impresos en idioma español.				
		Las leyendas, representaciones graficas y diseños de los envases son claras visibles, legibles y no se prestan a confusión.				
		La tinta, papel y/o pegamento empleado en las etiquetas es de calidad tal, que se evitan alteraciones por las manipulaciones de almacenamiento y transporte.				
		El lenguaje es claro, sencillo y exento de exageraciones.				
		Se utilizan instructivos para los productos que así lo requieran.				
88	8.2.2. NOM-012-ZOO-1993	La etiqueta coinciden con las aprobada y cuenta con la siguiente información en el recuadro principal o en cualquiera de sus caras laterales:				
		Contenido neto, Nombre comercial del producto				
		Nombre comercial del producto				
		Número de regulación del producto ante la Secretaria				
		Leyenda "uso veterinario"				
		Para el caso de productos alimenticios la leyenda "Alimento para" señalando la especie a la que se destina				
		Leyenda "Hecho en México por"				
89	8.2.4. NOM-012-ZOO-1993	8.2.4. Cuenta con la siguiente información en el empaque y/o cajas y etiquetas.				
		Fórmula, principios activos,				
		Para biológicos indica el tipo de antígeno utilizado, variedad o cepas.				
		La leyenda "Consulte al Médico Veterinario"				
		Número de lote				
		Fecha de caducidad.				
		Indicaciones				
		Dosis				
		Vía de administración				
Advertencias						

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						
		Instrucciones para la inutilización de envases vacíos.				
90	8.2.4. NOM-012-ZOO-1993 4.6, 8.2.1 NOM-064-ZOO-2000	Los productos con ingredientes activos del Grupo I sustentan la leyenda "SU VENTA REQUIERE RECETA MEDICA CUANTIFICADA" y PARA USO EXCLUSIVO DEL MEDICO VETERINARIO", en el material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos) e información comercial.				
91	8.2.4 NOM-012-ZOO-1993 8.2.2. NOM-064	Los productos con ingredientes activos del Grupo II sustentan la leyenda "SU VENTA REQUIERE RECETA MEDICA", en el material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos) e información comercial.				
92	8.2.7. NOM-064-ZOO-2000	Que los establecimientos elaboradores y maquiladores de productos farmacéuticos veterinarios no utilicen, almacenen ni comercialicen ingredientes activos clasificados como prohibidos.				
MATERIAL PUBLICITARIO						
93	NOM-059-ZOO-1997	¿La empresa maneja material publicitario?				
		En caso de que sí, continuar con el llenado de la guía.				
		En caso de que no se da por terminada.				
94	4.3 NOM-059-ZOO-1997	El material que se difunde a través de cualquier medio debe es en idioma español.				
95	4.4 NOM-059-ZOO-1997	La confirmación de cualidades, beneficios, usos, indicaciones, componentes, elementos o propiedades deben ser exactos y comprobables.				
96	4.5 NOM-059-ZOO-1997	Presenta resultados de investigación, donde incluye citas bibliográficas o referencias que permitan su confirmación.				
97	4.8 NOM-059-ZOO-1997	Deberá incluir por lo menos la marca o nombre comercial y el número de registro SAGARPA del producto, cuando impreso debe incluirse el nombre de la empresa titular.				
98	4.9 NOM-059-ZOO-1997	Los productos químicos, farmacéuticos y biológicos incluyen los componentes o ingredientes activos principales con los que fue elaborado el producto.				
99	5.1 NOM-059-ZOO-1997	La publicidad comparativa debe ser de la misma naturaleza, género y especie, y estar disponibles en el mercado.				
100	5.2 NOM-059-ZOO-1997	En comparación de precios deben ser exactos y reflejar la verdad.				
101	5.3 NOM-059-ZOO-1997	No deben presentar productos en desigualdad de condiciones y apariencias.				
102	7 NOM-059-ZOO-1997	La empresa titular debe cuenta con un dictamen expedido por un Médico Veterinario Aprobado como unidad de verificación en el área de empresas industriales, que avale la presente norma.				
103	ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA EL SIMILAR POR EL QUE SE ESPECIFICAN LOS PRODUCTOS NO MEDICADOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL QUE SE DESREGULAN, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 29 DE NOVIEMBRE DE 2010	Elabora productos exentos de regulación, ¿Cuáles?				

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						
104	ACUERDO por el que se da a conocer el listado de sustancias o productos prohibidos para uso o consumo en animales destinados al abasto	Utiliza sustancias prohibidas en la elaboración de productos, ¿Cuáles?				
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:	