



GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LAS MODIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS VIGENTES PARA CONSUMO ANIMAL

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento es un instrumento de ayuda para aquellas personas físicas o morales que tienen productos regulados ante SADER-SENASICA y todas aquellas involucradas en la regulación de los productos veterinarios de uso y consumo animal, con el fin de homologar y clarificar los requisitos del trámite SENASICA 01-020 *“Modificaciones a las Características de Productos Alimenticios para Consumo animal”* para la conformación de los expedientes de los productos que requieren modificaciones, de tal modo que los productos veterinarios que se encuentren comercializando en territorio nacional estén en apego a la Normatividad en Sanidad Animal vigente.

2. SOLICITUD

Presentar escrito libre en original y dos copias, indicando lo siguiente:

- Lugar y fecha de la emisión.
- Nombre, o razón social de la empresa solicitante.
- Domicilio de la empresa solicitante.
- Número de expediente de la empresa en SENASICA (Expediente incluido en el AIF).
- Nombre comercial del producto.
- Número de autorización del producto.
- Indicar puntualmente la (s) modificaciones a realizar.
- Número de teléfono y correo electrónico de la empresa.
- Clave del Registro Federal de Contribuyentes de la empresa.
- CURP en el caso de personas físicas.
- Nombre, teléfono y correo electrónico de la persona o personas autorizadas para recibir notificaciones.
- Nombre y firma autógrafa del Representante Legal de la empresa. (La persona debe estar incluida en el AIF).

(AIF: Aviso de inicio de funcionamiento)

El trámite debe presentarse en el formato de solicitud (original y dos copias) en la Ventanilla de Contacto Ciudadano ubicada Insurgentes Sur No. 489, Planta baja, Col. Hipódromo, Cuauhtémoc, CP. 06100, CDMX. Tel. +52 (55) 59051000, ext. 51028 y 51073.





GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LAS MODIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS VIGENTES PARA CONSUMO ANIMAL

3. PAGO DE APROVECHAMIENTOS

Realizar el pago por cada producto antes de ingresar el expediente en el área de ventanilla. Para conocer el costo actual debe consultar la hoja de ayuda (Pago electrónico de Derechos, Productos y Aprovechamientos–DPA's) en el sitio web del SENASICA www.gob.mx/senasica

TRÁMITE	CLAVE
Modificación	506
Actualización	509

4. DOCUMENTOS QUE CONFORMAN EL EXPEDIENTE PARA LAS MODIFICACIONES A LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS VETERINARIOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL:

4.1. Consideraciones generales que se deben integrar en todo expediente de modificación de productos alimenticios.

- 4.1.1. Solicitud de modificación en escrito libre firmado por el representante legal con lo señalado en el punto **2** del presente. Original y dos copias.
- 4.1.2. Comprobante de pago. Original y dos copias. Es un pago por producto, así requieran una o varias modificaciones a sus características.
- 4.1.3. Antecedentes, son copias simples del producto vigente.
- 4.1.4. Se considerará trámite de actualización siempre y cuando no se realice ninguna modificación a las características del producto.
- 4.1.5. No se realizarán modificaciones a productos que han perdido su vigencia, ya que en automático éstos están cancelados.

MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS DE BAJO RIESGO ZOOSANITARIO

4.2. Cambio de nombre comercial

- 4.2.1. Proyecto de etiqueta del producto (por duplicado), impreso por ambos lados.
- 4.2.2. Especificaciones de producto terminado.
- 4.2.3. Antecedentes de la autorización del producto (etiqueta y oficio de autorización).





GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LAS MODIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS VIGENTES PARA CONSUMO ANIMAL

4.3. Cambio del Número de autorización (este trámite se realiza solo a aquellos productos que tiene por duplicidad el número de regulación)

- 4.3.1. Proyecto de etiqueta del producto (por duplicado), impreso por ambos lados.
- 4.3.2. Especificaciones de producto terminado.
- 4.3.3. Antecedentes de la autorización del producto (etiqueta y oficio de autorización).

4.4. Modificación o aprobación del proyecto de etiqueta con fines de exportación

- 4.4.1. Proyecto de etiqueta del producto (por duplicado), impreso por ambos lados. Debe colocar la siguiente leyenda en el proyecto de etiqueta: *"Este producto es regulado solo con fines de exportación, se prohíbe la comercialización en el territorio nacional"*.
- 4.4.2. Antecedentes de la autorización del producto (etiqueta y oficio de autorización).

NOTA: Este trámite no llevara en el oficio ni en etiqueta la fecha de expiración. Para aquellas etiquetas bilingües solo se aprobará los textos en idioma español y apegado a las etiquetas aprobadas por esta Unidad Administrativa.

4.6 Ampliación o cambio de material del material de empaque o envase

- 4.6.1 Proyecto de etiqueta del producto (por duplicado), impreso por ambos lados.
- 4.6.2 Especificaciones del producto terminado.
- 4.6.3 Pruebas de esterilidad comercial (productos en envase herméticamente cerrado) o Pruebas de estabilidad acelerada o a largo plazo en el material de empaque que deseen adicionar (solo en productos con más de 12% de humedad).
- 4.6.4 Antecedentes de la autorización del producto (etiqueta y oficio de autorización).

MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS DE MODERADO RIESGO ZOOSANITARIO

4.7. Cambio del domicilio del elaborador titular (productos importados)

- 4.7.1 Proyecto de etiqueta del producto (por duplicado), impreso por ambos lados.
- 4.7.2 Para elaboradores extranjeros, la empresa elaboradora deberá presentar escrito de la notificación del cambio de domicilio.
- 4.7.3 Certificado de libre venta, legalizado o apostillado con fecha de expedición no mayor a un año.
- 4.7.4 Antecedentes de la autorización del producto (etiqueta y oficio de autorización).

4.8 Cambio de elaborador titular (Productos nacionales)

- 4.8.1 La empresa elaboradora debe estar registrada ante esta Secretaría, con Aviso de Inicio de Funcionamiento actualizado, con el giro correspondiente (Copia del AIF).
- 4.8.2 Proyecto de etiqueta del producto (por duplicado), impreso por ambos lados.
- 4.8.3 Resultados del control de calidad o análisis, emitidos por la empresa elaboradora que garantice la calidad y contenido del producto.
- 4.8.4 Especificaciones del producto terminado.





GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LAS MODIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS VIGENTES PARA CONSUMO ANIMAL

- 4.8.5 Convenio de maquila con la empresa que fungirá como elaboradora, firmada por los representantes legales de ambas empresas (Estas figuras deben estar dados de alta en el AIF).
- 4.8.6 Notificación por escrito de la baja del establecimiento elaborador titular anterior, en el cual éste manifieste su acuerdo en la baja como elaborador titular. Carta en original, papel membretado y firmada por el representante legal.
- 4.8.7 Antecedentes de la autorización del producto (etiqueta y oficio de autorización).

4.9 Alta, cambio o baja de elaborador alterno (Productos nacionales)

La empresa elaboradora debe estar registrada ante esta Secretaría, con Aviso de Inicio de Funcionamiento vigente. (Copia del AIF).

- 4.9.1 Proyecto de etiqueta del producto (por duplicado), impreso por ambos lados y con leyendas conforme a la NOM-012-ZOO-1994.
- 4.9.2 Resultados de control de calidad emitidos por el elaborador alterno que garantice la calidad y contenido del producto.
- 4.9.3 Especificaciones del producto terminado.
- 4.9.4 Notificación por escrito de la baja del establecimiento elaborador alterno anterior, en el cual éste manifieste de conocimiento y acuerdo del cese de actividades comerciales. ESTE DOCUMENTO NO SERÁ NECESARIO SÍ NOTIFICAN ALTA O CAMBIO.
- 4.9.5 Convenio de maquila con la empresa que fungirá como elaboradora ALTERNA, firmada por los representantes legales de ambas empresas (Estas figuras deben estar dados de alta en el AIF).
- 4.9.6 Antecedentes de la autorización del producto (etiqueta y oficio de autorización).

4.10 Cambio de elaborador titular (Productos importados)

- 4.10.1 Proyecto de etiqueta de producto (por duplicado), impreso por ambos lados.
- 4.10.2 Resultados del control de calidad o análisis, emitidos por la empresa elaboradora que garantice la calidad y contenido del producto.
- 4.10.3 Especificaciones del producto terminado.
- 4.10.4 Notificación por escrito de la baja del establecimiento elaborador titular anterior, en el cual éste manifieste su acuerdo en la baja como elaborador titular.
- 4.10.5 Carta de autorización donde la nueva empresa elaboradora autorice la importación y comercialización del producto al titular.
- 4.10.6 Certificado de Libre Venta o documento equivalente donde se indique el nombre y domicilio del nuevo elaborador, debidamente apostillado legalizado con fecha de expedición no mayor a dos años.
- 4.10.7 Antecedentes de la autorización del producto (etiqueta y oficio de autorización).





GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LAS MODIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS VIGENTES PARA CONSUMO ANIMAL

4.11 Alta, cambio o baja de elaborador alternativo (Productos importados)

- 4.11.1 Proyecto de etiqueta del producto (por duplicado), impreso por ambos lados y con leyendas conforme a la NOM-012-ZOO-1994
- 4.11.2 Resultados del control de calidad emitidos por la empresa elaboradora alterna que garantice la calidad y contenido del producto.
- 4.11.3 Especificaciones del producto terminado.
- 4.11.4 Notificación por escrito de la baja del establecimiento elaborador alternativo anterior, en el cual éste manifieste de conocimiento y acuerdo del cese de actividades comerciales. ESTE DOCUMENTO NO SERÁ NECESARIO SI NOTIFICAN ALTA O CAMBIO.
- 4.11.5 Certificado de Libre Venta o documento equivalente donde se indique el nombre y domicilio del nuevo elaborador, debidamente apostillado legalizado con fecha de expedición no mayor a dos años.
- 4.11.6 Antecedentes de la autorización del producto (etiqueta y oficio de autorización).

4.12 Cambio de titular (antes cesión de derechos: productos nacionales)

- 4.12.1 Proyecto de etiqueta de producto (por duplicado), impreso por ambos lados.
- 4.12.2 Documento original notariado (de preferencia) de la Cesión de Derechos o cambio de titularidad sobre los productos involucrados con firma autógrafa de los representantes legales de ambos establecimientos elaboradores (Estas figuras deben estar dados de alta en el AIF) y dos testigos, en donde mencionen los productos que se ceden y queden manifiestos los derechos y obligaciones de ambas partes participantes en dicho convenio.
- 4.12.3 Antecedentes de la autorización del producto todos **en original** (etiqueta y oficio). En esta modalidad de modificación a las características de los productos regulados ante la Secretaría la empresa que cede los derechos sobre el (los) producto (s) **perderá la titularidad de la autorización**, de tal modo que ya no podrá elaborar, comercializar, exportar o volver a ceder el producto.
- 4.12.4 Ingresar informe pormenorizado de materia prima y/o producto (s) terminado (s) que se encuentren en almacén y en comercialización de la empresa que cede, lo anterior debido a que la Secretaría debe tener la trazabilidad adecuada de los productos.

4.13 Cambio de titular (antes cesión de derechos: productos importados)

En este tipo de modificación puede interceder una empresa nacional, la cual tiene la titularidad de la autorización de los productos importados (están regulados por SENASICA; pero para que proceda este trámite será únicamente con el consentimiento de la empresa elaboradora titular extranjera).

- 4.13.1 Proyecto de etiqueta del producto (por duplicado), impreso por ambos lados.
- 4.13.2 Especificaciones del producto terminado.
- 4.13.3 Documento original notariado (de preferencia) de la Cesión de Derechos o cambio de titularidad sobre los productos involucrados con firma autógrafa de los representantes legales de ambos establecimientos elaboradores (Estas figuras deben estar dados de alta en el AIF), en donde mencionen los productos que se ceden y queden manifiestos los derechos y obligaciones de ambas partes participantes en dicho convenio, apostillada o legalizada.
- 4.13.4 Presentar carta de autorización de la empresa elaboradora extranjera, en la cual además autorice el uso de la información confidencial de su producto; apostillada o legalizada.





GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LAS MODIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS VIGENTES PARA CONSUMO ANIMAL

- 4.13.5 Certificado de Libre Venta o documento equivalente donde se indique el nombre y domicilio del nuevo elaborador, debidamente apostillado legalizado con fecha de expedición no mayor a dos años.
- 4.13.6 Antecedentes de la autorización del producto todos **en original** (etiqueta y oficio). En esta modalidad de modificación a las características de los productos regulados ante la Secretaría, la empresa que cede los derechos sobre el (los) producto (s) **perderá la titularidad de la autorización** de tal modo que ya no podrá elaborar, comercializar, importar o volver a ceder el producto.
- 4.13.7 Ingresar informe pormenorizado de materia prima o/y producto (s) terminado (s) que se encuentren en almacén y en comercialización de la empresa que cede, lo anterior debido a que la Secretaría debe tener la trazabilidad adecuada de los productos.

MODIFICACIONES DE TIPO TÉCNICO

4.14 Cambio o adición de Ingredientes

- 4.14.1 Proyecto de etiqueta del producto (por duplicado), impreso por ambos lados.
- 4.14.2 Resultados del control de calidad o análisis, emitidos por la empresa elaboradora que garantice la calidad y contenido del producto (todos los analitos del análisis garantizado).
- 4.14.3 Especificaciones del producto terminado.
- 4.14.4 Copia de la autorización del establecimiento o planta autorizada por la Secretaría cuando se adicionan harinas de origen animal.
- 4.14.5 Para la adición de un principio activo a un producto no medicado o en su caso esté involucrado un principio activo de grupo I y otro de grupo II, deberán incluir proyectos de etiquetas con 2 números de regulación diferentes.
- 4.14.6 Antecedentes de la autorización del producto (etiqueta y oficio de autorización).

NOTA: Si los cambios de ingredientes o adición de estos involucra principios activos, se requerirá carta del proveedor y copia del proyecto de etiqueta aprobada y vigente del o los principios activos, para analizar la inclusión a los alimentos medicados.

4.15 Cambio o adición forma física

- 4.15.1 Proyecto de etiqueta del producto (por duplicado), impreso por ambos lados.
- 4.15.2 Resultados del control de calidad o análisis, emitidos por la empresa elaboradora que garantice la calidad y contenido del producto (todos los analitos del análisis garantizado para cada forma física).
- 4.15.3 Especificaciones del producto terminado.
- 4.15.4 Protocolo de elaboración.
- 4.15.5 Antecedentes de la autorización del producto (etiqueta y oficio de autorización).

4.16 Cambio de uno o más analitos del análisis garantizado (Proteína, fibra, grasa, cenizas, humedad, vitaminas, minerales, probióticos, enzimas, prebióticos, aminoácidos, etc.)

- 4.16.1 Proyecto de etiqueta del producto (por duplicado), impreso por ambos lados.
- 4.16.2 Resultados del control de calidad o análisis, emitidos por la empresa elaboradora que garantice la calidad y contenido del producto (todos los analitos del análisis garantizado).





GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LAS MODIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS VIGENTES PARA CONSUMO ANIMAL

- 4.16.3 Resultados de constatación del producto, emitidos por un laboratorio de pruebas aprobado o autorizado por la Secretaría u oficial (todos los analitos del análisis garantizado).
- 4.16.4 Especificaciones de producto terminado.
- 4.16.5 Antecedentes de la autorización del producto (etiqueta y oficio de autorización).

4.17 Ampliación de uso en especies, dosis, fin terapéutico, tiempo de retiro o indicaciones en alimentos medicados

- 4.17.1 Proyecto de etiqueta del producto (por duplicado), impreso por ambos lados.
- 4.17.2 Especificaciones del producto terminado.
- 4.17.3 Anexar carta de autorización de uso del elaborador o en su defecto del distribuidor del producto farmacéutico registrado, acompañada de la etiqueta aprobada y actualizada por la Unidad administrativa competente en SADER/SENASICA donde se indiquen las nuevas características a autorizar.
- 4.17.4 Para la adición de un principio activo a un producto no medicado o en su caso esté involucrado un principio activo de grupo I y otro de grupo II, deberán incluir proyectos de etiquetas con 2 números de regulación diferentes.
- 4.17.5 Antecedentes de la autorización del producto (etiqueta y oficio de autorización).

NOTA: Si los cambios involucran principios activos, se requerirá copia del proyecto de etiqueta aprobada y vigente del o los principios activos, para analizar la inclusión a los alimentos medicados, uso terapéutico, uso en la especie blanco o el tiempo de retiro que tiene aprobada ante SENASICA.

4.18 Ampliación o reducción de caducidad

- 4.18.1 Proyecto de etiqueta del producto (por duplicado), impreso por ambos lados.
- 4.18.2 Pruebas de estabilidad o vida de anaquel a largo plazo.
- 4.18.3 Especificaciones del producto terminado.
- 4.18.4 Antecedentes de la autorización del producto (etiqueta y oficio de autorización).

4.19 Cambio de dosis o tabla de alimentación (alimentos no medicados)

- 4.19.1 Proyecto de etiqueta del producto (por duplicado), impreso por ambos lados.
- 4.19.2 Especificaciones del producto terminado.
- 4.19.3 Información científica nacional o internacional (no mayor a 10 años) de la justificación del cambio de dosis.
- 4.19.4 Antecedentes de la autorización del producto (etiqueta y oficio de autorización).

Nota 1: Los resultados de control de calidad deberán ser emitidos por laboratorios de control de calidad autorizados por la Secretaría. Fundamento Artículo 171 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.

Los resultados de constatación deberán ser emitidos por laboratorios de constatación autorizados o aprobados por la Secretaría. Fundamento Artículo 161 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal. Para el caso de aquellas empresas que no cuenten con un laboratorio de control de calidad interno autorizado y utilicen los servicios de los laboratorios





GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LAS MODIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS VIGENTES PARA CONSUMO ANIMAL

que tiene autorizado este rubro, deberán de presentar contrato de servicios firmado por ambos representantes legales y vigente.

MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS DE AMPLIACION DE TITULARIDAD, RENOVACION DE VIGENCIA O CANCELACION.

4.20 Autorización por maquila (producto nacional)

Esta modalidad de modificación obedece al convenio entre dos establecimientos uno de ellos con giro de maquila (con su Aviso de Inicio de Funcionamiento Vigente ante la Secretaria); el establecimiento que cede parcialmente los derechos reservados de su(s) producto (s) aún conserva la titularidad del (os) mismo (s), es decir, se autorizara el mismo producto con una nueva razón social. El pago de aprovechamientos debe ser por el monto de autorización de un nuevo producto.

Requisitos:

4.20.1 Proyecto de etiqueta del producto (por duplicado), impreso por ambos lados.

4.20.2 Resultados de control de calidad emitidos por la empresa elaboradora que garantice la calidad y contenido del producto.

4.20.3 Especificaciones del producto terminado.

4.20.4 Convenio de registro por maquila en documento original (notariado de preferencia), firmado por los representantes legales de ambos establecimientos, detallando claramente cuál (es) será (n) los productos que se comprometen a regular mediante esta modalidad de autorización por maquila, se deben establecer las responsabilidades y obligaciones de los interesados (responsables solidarios) ante cualquier problema zoonosanitario que resulte por el empleo o elaboración del o los productos elaborados. Al término de dicho contrato es deber de ambas empresas notificar la renovación o cancelación de los acuerdos convenidos y de inmediato el producto o productos quedarán sin regulación en caso de no continuar el convenio.

4.20.5 Antecedentes de la autorización del producto (etiqueta y oficio de autorización).

4.20.6 Carta de Autorización por parte de empresa elaboradora titular del registro en México en papel membretado, original y firmada por el representante legal en la cual manifieste que está de común acuerdo con la empresa que solicita la autorización por maquila utilice la información del expediente de registro del producto, con el fin de cotejar datos.

Nota 2: La modificación a productos maquilados, la debe solicitar quien originalmente autorizo los productos, este es quien debe promover cualquier modificación; una vez que obtenga la respuesta aprobatoria, la empresa que tiene la autorización por maquila, deberá solicitar los mismos cambios en sus productos.

4.21 Autorización por maquila (producto importado)

Esta modalidad de modificación obedece al convenio entre tres establecimientos; el establecimiento que cede parcialmente los derechos reservados de su(s) producto (s) aún conserva la titularidad del (os) mismo (s), es decir, se registrará el mismo producto con una nueva razón social. El pago de aprovechamientos debe ser por el monto de autorización de un nuevo producto.





GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LAS MODIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS VIGENTES PARA CONSUMO ANIMAL

Requisitos:

- 4.21.1 Proyecto de etiqueta del producto (por duplicado), impreso por ambos lados.
- 4.21.2 Resultados de control de calidad emitidos por la empresa elaboradora extranjera que garantice la calidad y contenido del producto.
- 4.21.3 Especificaciones del producto terminado.

4.21.4 Convenio de autorización por maquila en documento original (notariado de preferencia), firmado por los representantes legales de ambos establecimientos (nacional y extranjero), detallando claramente cuál (es) será (n) los productos que se comprometen a registrar mediante esta modalidad de registro por maquila, en este documento se deben establecer las responsabilidades y obligaciones de los interesados (responsables solidarios) ante cualquier problema zoonosario que resulte por el empleo o elaboración del o los productos elaborados.

Al término de dicho contrato es deber de ambas empresas notificar la renovación o cancelación de los acuerdos convenidos y de inmediato el producto o productos quedarán sin regulación en caso de no continuar el convenio.

4.21.5 Carta de Autorización emitida por la empresa elaboradora Extranjera, en papel membretado, original y firmada por el representante legal, debidamente apostillada; en la cual manifieste que está de común acuerdo en que el establecimiento que solicita la regulación de este producto obtenga los derechos de importación y distribución de su producto en México.

4.21.6 Certificado de Libre Venta o documento equivalente donde se indique el nombre y domicilio del nuevo elaborador, debidamente apostillado legalizado con fecha de expedición no mayor a dos años.

4.21.7 Antecedentes de la autorización del producto (etiqueta y oficio de autorización).

Nota 3: La modificación a productos maquilados, la debe solicitar quien originalmente registro los productos, este es quien debe promover cualquier modificación; una vez que obtenga la respuesta aprobatoria, la empresa que tiene el registro por maquila, deberá solicitar los mismos cambios en sus productos.

4.22 Actualización de producto (TRÁMITE SENASICA-01-024 C) (Nacional o importado)

- 4.22.1 Proyecto de etiqueta del producto (por duplicado), impreso por ambos lados.
- 4.22.2 Certificado de control de calidad de la empresa elaboradora.
- 4.22.3 Ultimo dictamen anual de verificación.
- 4.22.4 Carta apostillada o legalizada donde la empresa elaboradora extranjera otorga la autorización para el registro y la distribución del producto (para productos importados).
- 4.22.5 Certificado de Libre Venta o documento equivalente donde se indique el nombre y domicilio del nuevo elaborador, debidamente apostillado legalizado con fecha de expedición no mayor a dos años.
- 4.22.6 Especificaciones de producto terminado.
- 4.22.7 Antecedentes de la autorización del producto (etiqueta y oficio de autorización).

Nota 4: Se recomienda ingresar el trámite 5 meses antes del término de la vigencia.





GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LAS MODIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS VIGENTES PARA CONSUMO ANIMAL

4.23 Cancelación de producto

- 4.23.1 Antecedentes de la autorización del producto todos **en original** (etiqueta y oficio).
- 4.23.2 Ingresar informe pormenorizado de materia prima y/o producto (s) terminado (s) que se encuentren en almacén y en comercialización, lo anterior debido a que la Secretaría debe tener la trazabilidad adecuada de los productos.

5.0 SIMPLIFICACIÓN DE MODIFICACIONES

5.1 En los casos en que las empresas requieran cambios en:

- Domicilio del titular
- Denominación de la Razón Social del Titular (persona moral o física)
- Domicilio del elaborador titular (productos nacionales)
- Razón social del elaborador titular.
- Representantes legales
- Médico Veterinario Responsable Autorizado y/o actualización de su clave.

*Únicamente deberán realizar el trámite de modificación al Aviso de Inicio de Funcionamiento (AIF), una vez obtenida la respuesta deberán realizar los cambios al 100% de los productos en sus materiales de empaque y/o etiqueta para su comercialización; a su vez este documento también servirá de soporte del cumplimiento de lo establecido en la normatividad aplicable en productos nacionales y/o importados.

En caso de tener otro tipo de cambios diferentes a los referidos en el punto 5.1, deberán ingresar el trámite de modificación cumpliendo con los requisitos indicados en esta guía.

5.2 En caso de que se requiera ampliación de contenido neto de los productos (ejemplo: 320 g, 1 kg, 3.5 L), siempre y cuando no exista un cambio de material de empaque o envase, no será necesario ingresar el trámite de modificación, únicamente debe notificar mediante escrito libre firmado por el representante legal.

6. ACLARACIONES

6.1 Cabe destacar que las fechas de todos los resultados de las pruebas de laboratorio sometidas en los expedientes de modificaciones deben estar vigentes, es decir con menos de un año de su emisión; las cartas aclaratorias, carta de autorización son vigentes por un año y demás documentos que requieran fecha de vigencia.

6.2 Para conocer las características, vigencias e información que deben contener los diferentes documentos, se debe revisar la "Guía para la autorización de productos alimenticios".

6.3 Estos requisitos no son limitativos, si a la revisión del expediente se detecta que se requiere más información esta será solicitada (Ley Federal de Sanidad Animal. TÍTULO SEXTO DEL CONTROL DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL, ESTABLECIMIENTOS Y ACTIVIDADES Y SERVICIOS Capítulo I, Del Control de Productos para Uso o Consumo Animal. Reglamento de la Ley Federal de





GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LAS MODIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS VIGENTES PARA CONSUMO ANIMAL

Sanidad Animal: TÍTULO SEXTO DEL CONTROL DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL, ESTABLECIMIENTOS, ACTIVIDADES Y SERVICIOS. CAPÍTULO I, DEL CONTROL DE PRODUCTOS PARA USO O CONSUMO ANIMAL).

6.4 Para los productos desregulados o exentos de autorización o registro no se requiere hacer modificaciones, siempre y cuando sigan con esta categoría que tienen de acuerdo a sus ingredientes, así como el no ostentar fines terapéuticos. La única modificación que procede con fines de trazabilidad sería el cambio de titular (cesión de derechos).

Nota: la presente guía técnica es de ayuda para presentar un expediente conformado, sin embargo, la Secretaría podrá requerir información adicional para garantizar la seguridad de los productos.

