



GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE USO VETERINARIO

INTRODUCCIÓN

El presente documento es una herramienta para la integración del expediente técnico para la obtención de la regulación (registro o autorización) correspondiente a productos químicos farmacéuticos para su uso en animales terrestres.

Los estudios correspondientes al desarrollo farmacéutico de todo producto para uso en animales deben ser llevados a cabo de forma rutinaria para establecer la dosificación, selección de la forma farmacéutica y para determinar si la formulación propuesta es satisfactoria para el propósito terapéutico específico.

Lo anterior, debido a la gran variedad de ingredientes, principios activos y formas farmacéuticas; de tal modo que esta información es una guía a modo ilustrativo sobre el tipo de información que deberá comprender un expediente de registro debido a que ésta tiene que ser elaborada cuidadosamente debido a que todos los factores están relacionados la calidad y eficacia de un producto terminado.

DOCUMENTOS QUE CONFORMAN EL EXPEDIENTE

1. SOLICITUD.

Deberá realizar la solicitud mediante un escrito de redacción libre, en hoja membretada de la empresa que promueve el trámite y firmada por el representante legal notificado previamente a la Secretaría.

2. PAGO DEL TRÁMITE.

Realizar el pago de aprovechamientos (original y dos copias) antes de ingresar el expediente en el área de ventanilla. Para conocer el costo actual de dicho trámite deberá consultar la hoja de ayuda (Pago electrónico de Derechos, Productos y Aprovechamientos – DPA's) en el sitio web del SENASICA o bien, si los sitios de consulta electrónica para el pago de dicho trámite se hubiesen modificado, la Secretaría publicará en el mismo sitio web las nuevas direcciones electrónicas en donde podrá verificar esta información.



GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE USO VETERINARIO

3. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO.

Todo producto químico farmacéutico diseñado para uso o consumo animal, deberá ser desarrollado basándose preferentemente en armonización y apego a las especificaciones nacionales o internacionales.

Dichas especificaciones deberán ser establecidas por la empresa elaboradora, apegadas a las farmacopeas nacionales o internacionales vigentes; conservando intervalos de confianza apegados a lo establecido en estos documentos según el (los) principio activo(s) utilizados para la formulación del producto para uso o consumo animal.

El documento debe contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre comercial del producto terminado (el cual debe coincidir en toda la documentación comprendida en el expediente).
- Características físicas, químicas y microbiológicas, conforme a la naturaleza del producto.
- Fórmula cualitativa y cuantitativa, incluyendo todos los excipientes que se agregan al producto terminado, indicando las cualidades que le confieren al producto terminado (se regula una concentración por producto).
- Descripción del envase y/o empaque primario y secundario (indicando el tipo de material utilizado para cada uno).
- Periodo de caducidad.

4. DOCUMENTO DE CONTROL DE CALIDAD O DOCUMENTO DE ANÁLISIS.

Las pruebas de control de calidad o análisis deben realizarse en el laboratorio de control de calidad autorizado de la empresa elaboradora o en su caso en un laboratorio aprobado o autorizado por la SADER-SENASICA o un laboratorio oficial.

En caso de que la empresa elaboradora no cuente con un laboratorio interno de control de calidad, deberá realizar un contrato de servicios con un laboratorio aprobado o autorizado por la SADER-SENASICA; documento en el cual se manifieste que éste laboratorio fungirá como el laboratorio de control de calidad de la empresa elaboradora.



GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE USO VETERINARIO

Se debe verificar la vigencia de autorización o aprobación de los laboratorios, así como identificar los métodos de prueba que fueron autorizadas por el SENASICA para su realización por parte de estos.

Para este último caso en particular este laboratorio NO DEBERÁ fungir como laboratorio de constatación.

Este documento debe presentarse en hojas membretadas en original o copia fiel del original (certificado o notariado), emitido por el departamento de control de calidad de la empresa responsable de liberar el producto. La vigencia no debe ser mayor a 1 año de su emisión.

Deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre del producto terminado.
- Fecha de emisión del documento.
- Fecha de elaboración del producto.
- Número de lotes analizados (se deberán analizar mínimo 3).
- Fecha de caducidad del lote analizado.
- Especificaciones del producto terminado.
- Resultados de análisis microbiológico, físico o químico del producto terminado; de acuerdo a la naturaleza del mismo.
- Resultados de las determinaciones analizadas.
- Nombre completo y firma autógrafa del responsable de la liberación de producto.

Si los documentos son emitidos electrónicamente deberán estar impresos en hojas membretadas de la empresa, incluyendo claramente el nombre, cargo y firma electrónica del responsable de control de calidad de la empresa.

Finalmente, indicar claramente la metodología analítica utilizada para el análisis del producto.



GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE USO VETERINARIO

5. RESULTADOS DE CONSTATACIÓN.

Los ensayos deben ser efectuados por un laboratorio de constatación aprobado, autorizado u oficial (consultar el listado publicado en el sitio web www.gob.mx/senasica

Se debe verificar la vigencia de autorización o aprobación de los laboratorios, así como identificar los métodos de prueba que fueron autorizadas por el SENASICA para su realización por parte de estos.

Deberá contener como mínimo lo siguiente información:

- Nombre y dirección del laboratorio en hoja membretada.
- Número del lote (s) analizado (s).
- Fecha en la que se realizaron las pruebas.
- Fecha de emisión del documento, el cual no debe ser mayor a 24 meses.
- Determinación o prueba realizada de acuerdo a la naturaleza del producto (verificar el documento anexo en donde se indica para cada presentación farmacéutica las pruebas de laboratorio que se deberán realizar).

Cuando las pruebas de constatación no puedan ser llevadas a cabo por laboratorios autorizados, aprobados u oficiales en México, se deberán presentar dos cartas de los laboratorios autorizados o aprobados vigentes (no mayores a 1 año de su emisión) y una de un laboratorio oficial, mismas que deberán indicar las razones técnicas u operativas por lo que no es posible realizar las pruebas localmente. Con esa base se determinarán las condiciones para ejecutar la constatación.

NOTA: Quedarán exentos de este requisito solamente los productos que obtengan Autorización, en caso de que la empresa elaboradora cuente con un laboratorio de control de calidad interno autorizado por la Secretaria para realizar el análisis del producto con base en técnicas validadas para los componentes que se garanticen.





GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE USO VETERINARIO

6. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O DOCUMENTO EQUIVALENTE.

Para productos nacionales, este documento deberá ser emitido por la Secretaría.

Para los productos importados deberá ser expedido por la autoridad sanitaria competente del país en donde se elabora el producto, legalizado o apostillado, o en su caso emitido por un organismo de certificación internacional reconocido por la Secretaría.

7. PRUEBAS DE ESTABILIDAD.

Las pruebas deben ser efectuadas por laboratorios aprobados, autorizados, instituciones educativas o aquellos que cuenten con las instalaciones, equipo y la metodología analítica validada, éstas deberán ser realizadas en apego a las especificaciones establecidas en la farmacopea nacional vigente o en instrumentos de referencia internacionales.

Dicho documento debe contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre o razón social del fabricante.
- Nombre del producto.
- Forma farmacéutica, presentación y concentración.
- Número y tamaño del (los) lote(s) analizados y fecha de fabricación.
- Descripción del sistema contenedor-cierre.
- Condiciones de temperatura y humedad en las cuales se realiza la prueba.
- Cromatogramas o espectrogramas representativos de los lotes en estabilidad al inicio y fin del estudio (si procede).
- Conclusiones.
- Propuesta del período de caducidad (de acuerdo a los resultados satisfactorios obtenidos).
- Métodos analíticos utilizados en los ensayos y/o referencias bibliográficas nacionales o internacionales
- Nombre y firma del responsable de control de calidad.



**GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO O
AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE USO
VETERINARIO**

OTRAS PRUEBAS DE ACUERDO A LA NATURALEZA DEL PRODUCTO:

✓ **PRUEBAS DE IRRITABILIDAD DÉRMICA U OCULAR (ÚNICAMENTE PRODUCTOS DE APLICACIÓN TÓPICA Y MUCOSAS EXTERNAS).**

Las pruebas deben ser efectuadas por laboratorios que cuenten con las instalaciones, equipo y la metodología analítica validada demostrable.

Dicho documento debe contener como mínimo la siguiente información:

- i. Nombre o razón social y dirección del laboratorio (hoja membretada).
- ii. Nombre o razón social de la empresa elaboradora del producto.
- iii. Nombre del producto.
- iv. Número del lote o los lotes analizados.
- v. Métodos analíticos utilizados en los ensayos.
- vi. Resultados detallados y conclusiones.
- vii. Nombre y firma del responsable del laboratorio.

Los ensayos se realizarán con base en los requisitos descritos en las farmacopeas o lineamientos nacionales o internacionales según las características del producto.

✓ **ESTERILIDAD (ÚNICAMENTE PRODUCTOS DE APLICACIÓN PARENTERAL).**

Las pruebas deben ser efectuadas por un laboratorio que cuente con las instalaciones, equipo y la metodología analítica validada.

Dicho documento debe contener como mínimo la siguiente información:

- i. Nombre o razón social y dirección del laboratorio (hoja membretada).
- ii. Nombre o razón social de la empresa elaboradora del producto.
- iii. Nombre del producto.
- iv. Número del lote o los lotes analizados.
- v. Métodos analíticos utilizados en los ensayos.
- vi. Resultados detallados y conclusiones.
- vii. Nombre y firma del responsable del laboratorio.





GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE USO VETERINARIO

✓ **PRUEBA DE PIRÓGENOS O ENDOTOXINAS BACTERIANAS (ÚNICAMENTE PRODUCTOS INYECTABLES).**

Las pruebas deben ser efectuadas por laboratorios que cuenten con las instalaciones, equipo y la metodología analítica validada.

Dicho documento debe contener como mínimo la siguiente información:

- i. Nombre o razón social y dirección del laboratorio (hoja membretada).
- ii. Nombre o razón social de la empresa elaboradora del producto.
- iii. Nombre del producto.
- iv. Número del lote o los lotes analizados.
- v. Métodos analíticos utilizados en los ensayos.
- vi. Resultados detallados y conclusiones.
- vii. Nombre y firma del responsable del laboratorio.

✓ **PRUEBAS DE SINERGIA O ANTAGONISMO (COMPATIBILIDAD FARMACÉUTICA).**

Las pruebas deben ser efectuadas por laboratorios que cuenten con las instalaciones, equipo y la metodología analítica validada.

Dicho documento debe contener como mínimo la siguiente información:

- i. Nombre o razón social y dirección del laboratorio, instituciones académicas o de investigación, la cual debe demostrar experiencia en las pruebas (hoja membretada).
- ii. Nombre o razón social de la empresa elaboradora del producto.
- iii. Nombre del producto.
- iv. Número del o los lotes analizados.
- v. Métodos analíticos utilizados en los ensayos.
- vi. Gráficos o reportes derivados de dicha prueba.
- vii. Resultados detallados y conclusiones.
- viii. Nombre y firma del responsable del laboratorio.



GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE USO VETERINARIO

Estas pruebas pueden ser sustituidas presentando la evidencia científica y/o bibliográfica que demuestre sinergias, adición, sumación o antagonismos farmacológicos (de los ingredientes activos combinados en las concentraciones del producto final).

✓ **PRUEBAS DE RETO MICROBIANO (ÚNICAMENTE SANITIZANTES, DESINFECTANTES O GERMICIDAS)**

Las pruebas deben ser efectuadas por laboratorios que cuenten con las instalaciones, equipo y la metodología analítica validada.

Dicho documento debe contener como mínimo la siguiente información:

- i. Nombre o razón social y dirección del laboratorio, institución académica o de investigación, la cual debe demostrar experiencia en las pruebas (hoja membretada).
- ii. Nombre o razón social de la empresa elaboradora del producto.
- iii. Nombre del producto.
- iv. Número de los lotes analizados.
- v. Métodos analíticos utilizados en los ensayos.
- vi. Resultados detallados y conclusiones.
- vii. Nombre y firma del responsable del laboratorio.

NOTA: En el caso de informes de resultados en que los ensayos sean emitidos por medios electrónicos, se aceptarán indicando el nombre, cargo y firma electrónica del responsable del laboratorio.



GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE USO VETERINARIO

8. TÉCNICA(S) ANALÍTICA(S) UTILIZADA(S) PARA EL ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO.

- Presentar la información en hojas membretadas de la empresa elaboradora o la *Casa Matriz* (cuando aplique).
- Deben claramente indicarse los estándares analíticos, procedimientos de prueba, equipo utilizado.
- Resultados e interpretaciones, derivado de las técnicas realizadas al producto final.
- Las técnicas analíticas deberán ser obtenidas de las referencias bibliográficas publicadas nacionales o internacionalmente. Excepto en el caso de que se cuente con técnicas o metodologías analíticas desarrolladas por el laboratorio elaborador, las cuales deben demostrar que hayan sido validadas.
- En cada caso deberá especificar claramente la fuente de la técnica descrita.

9. PROTOCOLO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO

Presentar el proceso de elaboración con base en lo establecido en el punto 6.2., de la NOM-012-ZOO-1994, "*Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por estos*".

O bien, dicho documento deberá especificar como mínimo la siguiente información:

- Mencionar las áreas y equipo utilizados en el proceso.
- Materias primas utilizadas. Indicando las propiedades que confieren al producto terminado cada uno de los excipientes, así como cada uno de los principios activos.
- Cantidad de cada uno de los activos o del activo.
- Descripción de las etapas de elaboración del producto, indicando tiempos y temperaturas de cada proceso; incluyendo un diagrama de flujo simple indicando la etapa en la que se realiza el control de proceso.
- Etapa de la producción en que se obtienen las muestras para efectuar las pruebas de control de calidad.



GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE USO VETERINARIO

- Etiquetado, acondicionamiento y condiciones de almacenamiento del producto terminado.
- Descripción de características y especificaciones del envase primario y secundario.

10. DOCUMENTACIÓN CIENTÍFICA NACIONAL O INTERNACIONAL QUE RESPALDE EL USO DEL PRODUCTO EN ANIMALES.

La documentación debe ser presentada y respaldada por una institución oficial, científica o educativa, nacional o internacional, artículos publicados en revistas especializadas (ejemplos: revistas científicas, libros, publicaciones oficiales) que cuenten con arbitraje científico para la publicación.

Dicho documento deberá especificar como mínimo la siguiente información:

- Información respecto al uso terapéutico del producto terminado en las especies animales que describan.
- La(s) especie(s) blanco y su fin zootécnico.
- Dosis, vías de administración y posología especificando las unidades de medida utilizadas en base al sistema métrico decimal de acuerdo al tipo de producto (no se debe considerar el peso de los vehículos o diluyentes).

No se deberá extrapolar los datos de dosificación de una especie animal a otra.

Cuando no exista documentación científica, la empresa deberá presentar los estudios completos que justifiquen el uso del producto en medicina veterinaria. Esta información debe realizarse conforme al método científico o apegarse a lo determinado en documentos de referencia nacionales o internacionales por ejemplo "Buenas prácticas clínicas (DIRECTRIZ 9 DE LA VICH, 2000).



**GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO O
AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE USO
VETERINARIO**

11. INFORMACIÓN TÉCNICA DE ADVERTENCIAS, TOXICIDAD Y ANTÍDOTO.

Dicho documento deberá especificar como mínimo la siguiente información:

- Toxicidad del (los) ingrediente(s) activo(s).
- Hoja de seguridad del principio activo
- Seguridad del producto en la especie(s), estado fisiológico, etapa productiva o raza (cuando aplique) a la cual se va a destinar.
- Efectos adversos especificados en la etiqueta o instructivo.
- Antídotos o tratamiento de soporte, cuando aplique.

12. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL TIEMPO DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO INCLUYENDO LOS METABOLITOS EN LOS TEJIDOS DE LOS ANIMALES DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, INDICANDO LOS LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS (POR EJEMPLO, EN CARNE, LECHE, HUEVO O MIEL).

Dicho documento deberá especificar como mínimo la siguiente información:

La información técnica debe ser presentada por especie, fin zootécnico y estar respaldada por una institución oficial, científica o educativa, nacional o internacional y/o artículos publicados en bibliografía especializada (ejemplo: revistas científicas o libros) que cuenten con arbitraje científico para la publicación.

Se deben de indicar los límites máximos de residuos del (los) principio (s) activo(s).

En caso de no existir publicaciones científicas la empresa deberá presentar la información desarrollada por la empresa elaboradora mediante estudios farmacocinéticos que avalen la residualidad de los ingredientes activos en los productos y subproductos de los animales destinados al consumo humano.

El estudio deberá contener:

- Datos de residualidad del producto terminado en órganos y tejidos destinados para consumo humano. Información que no deberá de exceder de 10 años a partir de su publicación y la cual debe provenir de instituciones u organismos internacionales reconocidos por las autoridades oficiales de su país de origen; dedicados a salvaguardar la sanidad animal e inocuidad alimenticia.





GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE USO VETERINARIO

- No se extrapolarán datos entre especies y tejidos.
- No se puede extrapolar combinaciones semejantes o para especies animales distintas a las previamente reconocidas o aprobadas para su uso.

En el caso de que se trate de sustancias con propiedades farmacéuticas como promotores de crecimiento o promotores de la conversión alimenticia u otra sustancia de riesgo zoonosario determinado por la Secretaría, el interesado, deberá garantizar con pruebas realizadas en territorio nacional que comprueben los límites máximos de residuos, así como el tiempo de retiro de los productos; entre los más importantes.

Cabe destacar que queda prohibido el uso prolongado de los antimicrobianos a dosis sub-terapéuticas; sugiriendo su uso para mejorar la ganancia de peso o promotor de la conversión alimenticia.

PARA TODOS LOS PRODUCTOS IMPORTADOS QUE SE REGULEN (AUTORIZADOS O REGISTRADOS).

Cuando se trate de productos importados, adicionalmente deberá cumplir con lo siguiente:

13. CARTA DE AUTORIZACIÓN O DISTRIBUCIÓN.

El documento deberá especificar como mínimo la siguiente información:

- Nombre y domicilio de la empresa extranjera titular o propietaria del producto.
- Nombre y domicilio de la empresa importadora.
- Nombre del (os) producto(s): Los cuales la empresa titular del registro en el extranjero autoriza para su registro y comercialización en México (dicho nombre deberá de ser igual al utilizado en el país de origen; el cual será usado para su comercialización en México). Cuando por cuestiones de marketing o cualquier otro motivo la empresa titular del registro en el extranjero podrá autorizar mediante un escrito el cambio del nombre del producto para su comercialización en México; esto avalado mediante una carta firmada por el representante legal de la empresa y el documento deberá ser apostillado o legalizado.
- Fecha de emisión no mayor a 24 meses.



GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE USO VETERINARIO

- Nombre, cargo y firma del representante legal u homólogo de la empresa extranjera.

La carta debe ser original y en papel membretado, donde autorice la importación para la regulación y comercialización del producto terminado. Deberá estar apostillada o legalizada donde la empresa elaboradora extranjera otorga la autorización para el registro y la distribución del producto o copia legalizada cuando aplique del contrato de maquila o distribución en su caso, sólo cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero sea filial o casa matriz de la empresa solicitante del registro no será necesario presentar esta carta.

14. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O DOCUMENTO EQUIVALENTE.

Se debe incluir el Certificado de libre venta (original) o documento equivalente referente al producto químico farmacéutico para uso o consumo animal, expedido o avalado por la autoridad sanitaria competente del país de origen, el cual debe ser legalizado o apostillado; documento que deberá hacer constar que el producto en comento está registrado y se comercializa libremente en el país de origen o está autorizado para su elaboración y exportación.

El documento deberá especificar como mínimo la siguiente información:

- Nombre y domicilio de la empresa extranjera titular del registro del producto. En caso de que se trate de productos elaborados por maquila, deberá de clarificarlo en el citado documento.
- Nombre del producto utilizado en el país de origen y el que se pretenda utilizar para su comercialización en México (cuando aplique).
- Fecha de emisión del documento no mayor a 24 meses.
- Nombre, cargo y firma de la autoridad sanitaria competente del país de origen.



GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE USO VETERINARIO

RECOMENDACIONES PARA EL LLENADO DE LOS FORMATOS OFICIALES

A. Formato de *Regulación de Producto (Tarjetón)* en 2 originales. Impreso por ambos lados de acuerdo al formato vigente publicado por la COFEMER.

Titular del Producto:

- Empresa nacional que promueve el registro, la cual debe tener aviso de inicio de funcionamiento (AIF).
- Nombre, razón social y domicilio fiscal.

Elaborador:

- En *productos nacionales*, se debe colocar los datos de la planta elaboradora no así el domicilio fiscal, este solamente puede ser colocado si es el sitio donde se elabora el producto.
- En el caso de que tenga varias plantas en territorio nacional debe colocar los datos de la principal planta y mencionar las alternas, las cuales deben estar dadas de alta en el aviso de inicio de funcionamiento. Para tal caso deberá adjuntar un documento que mencione las plantas elaboradoras, donde se fabricará el producto o los productos y a su vez un juego de etiquetas con cada una de las direcciones.
- En *productos de importación*, la empresa elaboradora podrá reflejar el domicilio de su corporativo cuando exista solo una planta elaboradora; en el caso de que cuente con más de una planta elaboradora podrá referir cada una de las direcciones en la carta de distribución, mismas que se verán reflejadas en el oficio resolutivo y etiquetas, según sea el caso.
- Si el producto es de importación y es maquilado en el extranjero, debe colocar el nombre y dirección de la empresa titular del producto en el país de origen, el nombre y dirección del elaborador por maquila quedará señalado en el tarjetón y en el oficio resolutivo.



GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE USO VETERINARIO

Nombre Comercial:

Para productos importados el nombre comercial deberá ser homólogo con lo especificado en la carta de autorización o distribución, Certificado de Libre Venta o documento equivalente y en lo establecido en el expediente del producto.

Cuando el nombre del producto en el país de origen sea diferente al nombre del producto que se asignará para el registro en México, el nombre del producto en país de origen aparecerá en el Certificado de Libre Venta o documento equivalente, se debe aclarar esta diferencia mediante escrito libre firmado por el representante legal de la empresa o en la carta de distribución o autorización. Esta indicación quedará asentada en el oficio resolutivo.

Forma Farmacéutica o Física:

- Se tomará como referencia a las siguientes:
 - Polvo con diluyente inyectable, solución inyectable, pastilla liofilizada con diluyente, solución para aplicación oral, oftálmica o nasal, solución líquida, emulsión inyectable, suspensión, etc. (es una sola forma farmacéutica o física por producto a regular).

NO SIENDO ESTOS LIMITATIVOS A OTRAS DESCRIPCIONES.

Fórmula de garantía:

- Debe ser concordante con las especificaciones del producto terminado, con el certificado de control de calidad y con los resultados de constatación.
- Indicar la fórmula de composición (es una sola concentración por producto a regular) del producto terminado señalando los nombres genéricos de los ingredientes activos y su concentración expresada en unidades del sistema métrico decimal u otra denominación internacional aprobada, asimismo deberá enlistar excipientes o vehículos empleados.



GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE USO VETERINARIO

Presentaciones:

Deben estar expresadas en base al sistema métrico decimal, de manera individual o colectiva. (No se permite la presentación a granel).

Envase:

Indicar el tipo de envase primario (sistema contenedor-cierre) y secundario empleado para contener el producto (frasco vial con retapa, frasco de plástico con tapa de seguridad, bidón, frasco de vidrio claro o ámbar (indicando la clase de vidrio utilizado), bote de plástico, bolsa de papel kraft, saco multicapas, bolsa de polietileno, lata, garrafa de plástico, tambor, caja de cartón, PET, entre otros) que aseguren la calidad e inocuidad del producto. Deberá indicar el tipo de material del cual está compuesto el envase.

NO SIENDO ESTOS LIMITATIVOS A OTRAS DESCRIPCIONES.

Uso:

- Indicar la finalidad del producto terminado (desinfectante, antibiótico, analgésico, antiséptico, entre otros).
- En especies productivas se deberá indicar la finalidad zootécnica y la etapa de producción específica para la cual está diseñado el uso del producto. En especies no productivas se deberá indicar la etapa o etapas de vida correspondiente (edad de aplicación), o en su caso para instalaciones pecuarias (cuando se trate de producto químico).

Especie:

Indicar la especie o especies animales a las cuales se destine el producto químico o farmacéutico (cuando aplique).

- Bovinos.
- Porcinos.
- Equinos.
- Caprinos.



GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE USO VETERINARIO

- Ovinos.
- Caninos (se refiere sólo a perros domésticos).
- Felinos (se refiere sólo a gatos domésticos).
- Lepóridos.
- Aves (se refiere sólo a la especie doméstica *gallus, gallus domesticus*). Para otro tipo de aves se deberá especificar (codorniz, pavo, avestruz, pato, canario, paloma, ave del paraíso, entre otros).
- Roedores.
- Otros en los que se especifique (osos, hurones, tortugas, elefantes, camellos, monos, víboras, iguanas, entre otros).

Adicionalmente cada especie se debe identificar la finalidad zootécnica, conforme corresponda:

- Engorda.
- Producción de leche.
- Producción de huevo.
- Reproductoras.
- Progenitoras, etc.

O bien la etapa productiva o reproductiva:

- Inicio.
- Destete.
- Crecimiento.
- Finalización.
- Gestación o postura.
- Lactancia, etc.

En situaciones donde el producto no se utilice en animales, tal es el caso de los productos químicos se deberá etiquetar como “Instalaciones Pecuarias”, proporcionando aclaraciones adicionales si es necesario.



**Dirección General de
Salud Animal**
**Dirección de Regulación de Establecimientos,
Productos y Órganos de Coadyuvancia**

GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE USO VETERINARIO

Dosificación:

- Mencionar la dosis, intervalos de aplicación y duración del tratamiento, para cada especie animal y fin zootécnico de destino.
- Independientemente de la unidad de medida en la cual este expresada la fórmula del producto, se deberá expresar su equivalencia en el sistema métrico decimal; indicando siempre la dosificación del principio activo/kg de peso del animal.
- En aquellos casos que los rangos de dosificación sean muy amplios, indicar la dosificación menor y la mayor del producto y e incluir, en el espacio correspondiente, la siguiente leyenda “De acuerdo a la etiqueta que se somete para su aprobación”.

MVZ Responsable Autorizado:

Solicitar en este rubro firma autógrafa (constatar que esté vigente la constancia de aprobación del MVRA) y clave correcta.

Firma del titular:

Indicar el nombre completo y la firma autógrafa del representante legal de la empresa. No se aceptan documentos firmados por ausencia del representante legal. Si la empresa adiciona o cambia al representante legal; esta información deberá notificarla al área de Regulación de Establecimientos antes de someter el registro de producto.

Número de regulación:

En este rubro se coloca el número de registro que la empresa sugirió en el escrito de solicitud del trámite de registro. En número de registro es una clave alfanumérica que se compone del número de expediente correspondiente al establecimiento (cuatro dígitos) y los tres dígitos restantes corresponderán al número consecutivo que la empresa determine para su producto. La letra Q será para productos químicos farmacéuticos REGISTRADOS y la letra A corresponde a productos químicos farmacéuticos AUTORIZADOS. Del tal modo que se aplicará de la siguiente manera: REGISTRO Q-0000-001 y AUTORIZACIÓN A-0000-001.



GUÍA TÉCNICA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS DE USO VETERINARIO

B. En el formato de los proyectos de etiqueta, conforme al publicado:

Estos formatos están publicados en la página de CONAMER O SENASICA; los cuales indican claramente los rubros de información requeridos. El proyecto de la etiqueta, caja, etc. del producto deben ser impresos por ambos lados y por duplicado. Los proyectos presentados deben cumplir con lo especificado en la normativa vigente.

Algunas Leyendas de restricción que deben llevar estos formatos:

- Los productos que incluyan ingredientes activos clasificados en el Grupo I deben ostentar las leyendas de restricción **“Su venta requiere receta médica cuantificada”** y **“Para uso exclusivo del médico veterinario”**.
- Los productos que incluyan ingredientes activos clasificados en el Grupo II deben ostentar la leyenda de restricción **“Su venta requiere receta médica”**.
- Productos clasificados como *restringidos* (según sea el tipo de restricción) deberá ostentar la leyenda que le aplique.
- Los productos que incluyan ingredientes activos clasificados en el Grupo III no ostentarán leyenda de restricción.
- Describir la forma adecuada de almacenamiento y destrucción del producto, así como describir brevemente la sugerencia del método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la Salud Pública, animal y el medio ambiente.
- Indicar claramente los tiempos de retiro en los productos y subproductos de los animales medicados destinados para consumo humano.
- Productos que son destinados para equinos y que estén comprendidos sus ingredientes en los grupos I y II de la normativa vigente, deberán colocar la leyenda: **“Prohibido su uso en equinos destinados para el consumo humano”**.