



**GUIA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO
DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS
PARA USO EN ANIMALES**

INTRODUCCIÓN.

El presente documento es una guía técnica de ayuda para aquellas personas involucradas en la regulación de los productos biológicos, con el fin de homologar los requisitos y clarificar los mismos al ser presentados en los expedientes de los productos, para así ser regulados para su importación, comercialización y exportación al cumplir con el trámite SENASICA-01-024 “Registro de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos”.

1. SOLICITUD

La solicitud debe presentarse en escrito libre (original y dos copias) conforme al trámite SENASICA-01-024-B publicado ante la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (CONAMER).

2. PAGO DEL TRÁMITE

Realizar el pago de producto (original y dos copias) 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. Se puede consultar en la página web del SENASICA en www.gob.mx/senasica

3. FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO TERMINADO

Dicho documento debe contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre comercial del producto terminado o para productos elaborados en otros países, nombre genérico del agente inmunizante empleado, el cual deberá indicar la descripción de las cepas, serotipos, variedades y otras características que identifican al agente (descripción del biológico).
- Características físicas, químicas y biológicas, conforme a la naturaleza del producto.
- Fórmula cualitativa y cuantitativa.
- Descripción del envase o empaque primario, de acuerdo a la farmacopea nacional o internacional, mencionando el material y el tipo, según su clasificación.
- Descripción del empaque secundario, así como las condiciones de conservación.
- Periodo de caducidad.





**GUIA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO
DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS
PARA USO EN ANIMALES**

4. CERTIFICADO DE ORIGEN.

Documentación que avala la procedencia del agente inmunizante (cepas de aislamiento inicial o equivalente) que intervienen en el desarrollo del producto terminado el cual puede ser emitido por laboratorio de diagnóstico oficial, instituciones internacionales o de investigación.

5. DOCUMENTO DE ANÁLISIS O CONTROL DE CALIDAD DE LA EMPRESA ELABORADORA.

Las pruebas de control de calidad o análisis deben realizarse en el laboratorio interno de la empresa elaboradora de los productos biológicos o en su caso emitido por la empresa liberadora del mismo.

Este documento debe presentarse en original o copia fiel del original (certificado o notariado), emitido por el departamento de control de calidad interno de la empresa responsable de liberar el producto.

El documento deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre del producto terminado y descripción del producto, según aplique.
- Fecha de emisión del documento.
- Fecha de elaboración del producto.
- Fecha de caducidad del lote analizado.
- Número del lote o lotes analizados
- Análisis de la concentración de inactivantes, preservantes, adyuvantes, proteínas, esterilidad, pureza, inocuidad o seguridad en la especie destino, prueba de seguridad, identidad, potencia e inmunogenicidad en animales de laboratorio (especificar especie, cepa y origen de los mismos), potencia por métodos alternos reconocidos internacionalmente, titulación in vivo e in vitro, inactivación, identidad serológica, sensibilidad, especificidad, pruebas fisicoquímicas y virus contaminante. Estos y otros análisis estarán de acuerdo a la naturaleza del producto que apliquen de acuerdo al tipo de producto.
- Nombre completo y firma autógrafa del responsable de la liberación de producto. Si los documentos son emitidos electrónicamente deberán estar impreso en hojas membretadas de la empresa, incluyendo claramente el nombre, cargo y firma del responsable de control de calidad de la empresa.





GUIA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO EN ANIMALES

6. RESULTADOS DE CONSTATACIÓN

Las pruebas deben ser efectuadas por los laboratorios de constatación oficial dependiendo del tipo de producto biológico:

- Centro Nacional de Servicios de Diagnóstico en Salud Animal (CENASA); ubicado en el Km. 37.5 Carretera Federal México-Pachuca, 55740, Tecámac, Estado de México
- Centro Nacional de Servicios de Constatación en Salud Animal (CENAPA); ubicado en Carretera Federal 160 Cuernavaca-Cuatla, 8534, Colonia Progreso, C.P. 62550; Jiutepec, Morelos, México.

Deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Número del lote o lotes analizados.
- Fecha en la que se realiza la o las pruebas.
- Fecha de emisión del documento, el cual no debe ser mayor a 24 meses.
- Deberá presentar las siguientes pruebas, o las que estén de acuerdo al tipo de producto biológico: Determinación de la concentración de inactivantes (ej. Formaldehído), preservantes (ej. gentamicina), adyuvantes (ej. Hidróxido de aluminio), proteínas, humedad, vacío, pH, titulación in vivo e in vitro, inocuidad o seguridad (en especie destino), potencia, inmunogenicidad, pureza, virus contaminante, esterilidad, identidad molecular, identidad serológica, inactivación, cuenta viable, determinación de toxina, antitoxina y toxoide, entre otras que aplique de acuerdo al tipo de producto.

Para mayor información dirigirse a la "Guía para la constatación de los productos biológicos empleados en la prevención y el control de enfermedades que afectan la salud animal".

7. TÉCNICAS ANALÍTICAS UTILIZADAS.

Para obtener el registro, el solicitante deberá proporcionar la siguiente documentación respecto a la metodología y técnicas analíticas o ensayos validados usados para comprobar la calidad del producto terminado:

- Presentar la información en hojas membretadas de la empresa elaboradora o la *Casa Matriz* (cuando aplique).
- Metodología analítica utilizada en análisis del producto terminado.
- Deben claramente indicarse los antígenos, microorganismos o fracciones antigénicas de referencias, procedimientos de prueba y equipo utilizado.
- Resultados e interpretaciones, derivado de las técnicas realizadas al producto final.





**GUIA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO
DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS
PARA USO EN ANIMALES**

- Las técnicas analíticas deberán estar basadas en las referencias bibliográficas publicadas nacional o internacionalmente (CFR, Farmacopea Mexicana, Farmacopea Europea, entre otras), junto con una copia simple de la técnica.
- En el caso de presentar técnicas o metodologías analíticas desarrolladas por el laboratorio elaborador, estas deberán demostrar que han sido validadas.

Para productos de nueva generación (derivados de la biotecnología):

- Metodología de las técnicas moleculares utilizadas en la construcción del producto biológico, vector, semilla maestra, entre otros; relacionados con las características del producto.

8. PROTOCOLO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO.

Deberá mencionar el proceso de elaboración con base en lo establecido en las regulaciones vigentes. Dicho documento deberá especificar como mínimo la siguiente información:

- Características de la semilla maestra.
- Características de la semilla de producción.
- Características específicas de los productos de nueva generación (derivados de la biotecnología): Organismo receptor, modificación genética, construcción genética, método de inserción, criterio para la estabilidad y pureza de la Semilla Maestra etc.
- Describir las propiedades Biológicas o Virulencia de cada elemento utilizados para la elaboración del producto biológico (ej. vector utilizado como Semilla Maestra o plataformas de construcción, etc.).
- Proporcionar el diagrama de flujo o bien la explicación del proceso de construcción del vector y del biológico.
- Mencionar las áreas y equipo utilizados en el proceso.
- Nivel de contención para el desarrollo y elaboración del producto.
- Descripción de las etapas de elaboración o diagrama de flujo simple indicando la etapa en la que se realiza el control de proceso.
- Materias primas utilizadas.
- Cantidad de cada uno de los componentes utilizados en el proceso.
- Etapa de la producción en que se obtienen las muestras para efectuar las pruebas de control de calidad.
- Etiquetado, acondicionamiento y condiciones de almacenamiento del producto terminado.





GUIA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO EN ANIMALES

- Descripción de características y especificaciones del envase primario y secundario.
- Cómo se garantiza que cada lote de biológico será analizado previo a su liberación.
- Prueba de esterilidad o pureza.
- Prueba de potencia o inmunogenicidad.
- Prueba de seguridad o inocuidad en la especie a la que se destina.
- Pruebas de control fisicoquímico al producto en proceso y terminado.
- Pruebas de control biológico al producto en proceso y terminado.
- Deberán indicarse claramente los estándares analíticos, procedimientos de prueba validados, resultados e interpretaciones.
- Describir en forma completa y clara el proceso de destrucción de producto no conforme durante el procedimiento de elaboración, que constituya un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.

9. PRUEBAS DE CAMPO.

Presentar pruebas de eficacia *in vivo* del producto mediante pruebas de campo, las cuales deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Contar con todas las medidas de bioseguridad necesarias para impedir que el biológico se propague fuera de los lotes de prueba.
- Deberá realizarse de acuerdo a todas las recomendaciones de uso del producto por parte del fabricante; por ejemplo, edad, estado fisiológico, fin zootécnico, entre otras.
- Las vías de administración utilizadas deberán ser las mismas que las recomendadas por el fabricante.

Se deberán proporcionar el protocolo de la prueba con los siguientes datos como mínimo:

- Ubicación del lugar donde se realizaron las pruebas.
- Fecha de inicio y término.
- Diseño de las pruebas de campo.
- Personal responsable.
- Metodología y técnicas analíticas utilizadas.
- Características del producto utilizado: número de lote o lotes de producto utilizado, fecha de elaboración, fecha de caducidad, características del biológico.





GUIA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO EN ANIMALES

- Características de los animales utilizados (edad, peso, situación inmunológica, entre otras características relevantes al estudio), así como el tipo de alojamiento y alimentación. Puntos terminales para eutanasia en los animales.
-
- Tipo de respuesta inmune esperada; para el caso de productos biológicos de nueva generación deberá presentar información de la inmunidad contra el vector o plataforma de construcción, entre otros.
- Potencial para la transferencia horizontal del gen o para la recombinación del Biológico.
- Tropismo tisular del biológico en las especies destino y no destino
- Descripción de la capacidad de eliminación o diseminación del Biológico.
- Impacto ambiental esperado o supervivencia del Biológico; así mismos deberá aportar evidencia científica disponible.
- Metodología para medir los anticuerpos que permitan diferenciar los inducidos por el producto biológico de los anticuerpos de animales infectados (Estrategia DIVA).
- Resultados e interpretaciones de las pruebas de campo.

10. PRUEBAS DE ESTABILIDAD.

Las pruebas deben ser efectuadas por el laboratorio elaborador o que cuenten con las instalaciones, equipo y la metodología demostrable. La capacidad de la fórmula en un recipiente específico, deben permanecer sin alterarse con sus especificaciones físicas, químicas, biológicas, terapéuticas y toxicológicas con el fin de determinar su vigencia; las cuales pueden verse afectadas por factores como la luz, temperatura, humedad residual, radiaciones, químicos, pH y sistemas enzimáticos de gérmenes.

Dicho documento debe contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre o razón social y dirección del laboratorio.
- Nombre del producto.
- Deberán presentarse en un mínimo de 3 lotes de producto liberado, o en lotes elaborados para estas pruebas, deberán estar identificados.
- Las pruebas deberán realizarse en todas las presentaciones a comercializar. En caso de que el producto tenga numerosas presentaciones, las pruebas de estabilidad podrán realizarse en las presentaciones de los extremos (la de menor y mayor contenido, dosis, ml, etc.) y con los frascos, o contenedores primarios del producto, de menor y mayor capacidad (Bracketing y Matrixing).





GUIA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO EN ANIMALES

- Las condiciones de temperatura y humedad del almacenamiento deberán ser las mismas que las recomendadas por el fabricante para uso y comercialización.
- El lapso para realizar pruebas será de 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses y después cada 6 meses. Los lapsos entre pruebas podrán variar si se justifica.
- Las pruebas de estabilidad acelerada podrán ser de utilidad para determinar una vida de anaquel corta, pero no podrán ser utilizadas como predicción de pruebas de estabilidad en tiempo real; estas podrán ser realizadas en un lote piloto.
- Se podrán aceptar productos que presenten pruebas de estabilidad acelerada por ser de nuevo desarrollo o por alguna otra razón justificada; con un mínimo de muestreo de 0, 3 y 6 meses, con la condición de entregar la información de pruebas de estabilidad a tiempo real cuando esté disponible.
- Indicar la potencia (*in vivo/in vitro*), inmunogenicidad, eficacia, seguridad, título del o los antígenos, apariencia, pH, toxicidad anormal, toxicidad específica, contenido de preservativo, agentes antimicrobianos, apariencia, esterilidad, contenido de adyuvante, entre otros indicadores de estabilidad cuando estos apliquen para el producto a prueba.
- En caso de Productos Biológicos como vacunas combinadas, las pruebas de estabilidad deberán realizarse por separado a cada uno de los componentes de la vacuna, estableciendo la potencia o inmunogenicidad de cada fracción.
- Los envases primarios del producto que se utilizarán para la realización de las pruebas de estabilidad deberán ser los mismos con los que se pretende comercializar.
- En el caso de Productos Biológicos con presentación líquida se deben presentar pruebas de estabilidad donde el envase primario se coloque en diferentes posiciones por diferentes periodos de tiempo; esto es simulando las diferentes posiciones que pueda recibir el producto terminado durante su almacenamiento y transporte.
- En el caso de liofilizados se deberá presentar información que respalde el tiempo de uso después de reconstituido el producto, máximo periodo de almacenamiento, humedad residual, tiempo de reconstitución (tiempo que necesita el liofilizado para disolverse) y apariencia del producto reconstituido. El diluyente deberá tener pruebas de estabilidad solo y con el liofilizado.
- Métodos analíticos utilizados en los ensayos o referencias bibliográficas nacionales o internacionales. En caso de realizar una prueba no reconocida deberá presentar documentación que justifique la realización de la prueba, así como su validación (ver anexo).
- Resultados y conclusiones.





**GUIA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO
DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS
PARA USO EN ANIMALES**

- Nombre y firma del responsable del laboratorio.

11. DOCUMENTACIÓN CIENTÍFICA NACIONAL O INTERNACIONAL QUE RESPALDE EL EMPLEO DEL PRODUCTO EN ANIMALES.

De acuerdo a la naturaleza y tipo de producto terminado que se trate, debe presentar y documentar en cada una de las especies su uso, fin zootécnico, vías de administración, dosis que se indiquen, entre otras.

La documentación presentada debe estar respaldada por una institución oficial, científica o educativa, nacional o internacional (ejemplos: revistas científicas, libros, publicaciones oficiales) que cuenten con arbitraje científico para la publicación, en cada una de las especies donde se recomienda el uso del producto y se demuestre su eficacia.

12. PROYECTO DE ETIQUETA, CAJA E INSTRUCTIVO.

Los envases deben ser inertes, de tamaño suficiente, de manera que proporcionen protección adecuada al producto contra factores externos que pudieran causar su deterioro o contaminación.

Deberán presentarse por duplicado con las siguientes características generales:

- Los textos y leyendas del etiquetado de los envases de los productos de elaboración nacional e importada que se pretendan comercializar, deben estar impresos en idioma español.
- Las leyendas, representaciones gráficas o diseños necesarios del etiquetado deben aparecer claramente visibles y legibles, evitando el uso de dibujos o leyendas que confundan o induzcan al mal uso del producto.
- El lenguaje debe ser claro, sencillo y exento de ideas que induzcan a la posible exageración de la calidad real del producto, evitándose el uso de términos extensivos tales como: "etcétera, ciertos, casi todos, la mayoría, muy pocos" o peyorativos como "lo único, lo mejor".
- Las magnitudes deben representarse en el Sistema Internacional de Unidades de acuerdo a la NOM-008-SCOFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.
- Cuando el tamaño de la etiqueta sea reducido o se requiera información adicional y no exista espacio suficiente para la información requerida, se deben utilizar instructivos.
- Contenido neto del producto.
- Especie o especies en las que se recomienda el uso del producto.





GUIA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO EN ANIMALES

- Nombre comercial del producto.
- Número de regulación del producto ante la SADER
- La leyenda “Uso Veterinario”
- Logotipo.
- Si el producto es nacional debe imprimirse la leyenda “Hecho en México por”, indicando el nombre de la empresa y dirección; si el producto es importado debe indicarse la leyenda “Elaborado por” e “Importado y distribuido por”, indicando el nombre y dirección de ambas empresas.
- Para el caso de productos nacionales elaborados por maquila debe indicarse alguna de las siguientes leyendas “Hecho en México por” indicando el nombre y la dirección de la empresa maquiladora “para”, indicando el nombre y dirección de la empresa titular del registro del producto, o bien, “Hecho en México para”, indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.
- En caso de los productos importados elaborados por maquila deberán tener la leyenda “Hecho en”...indicando el nombre del país de origen del producto... “para”, indicando el nombre y dirección de la empresa titular del registro del producto o “Elaborado para”...indicando el nombre y dirección de la empresa titular del producto.
- Productos biológicos autógenos elaborados a partir de aislamientos locales o regionales, la Secretaría dictaminará los casos y condiciones bajo las cuales ésta autorizará su producción, distribución y aplicación indicando la leyenda de restricción dependiendo del tipo de agente inmunizante.
- La siguiente información deberá incluirse en el empaque del producto, cajas y etiquetas en el recuadro principal o en las caras laterales de la etiqueta:
 - Fórmula cualitativa o cuantitativa.
 - Se debe indicar el tipo de antígeno utilizado y, en su caso, variedad o cepas, así como las características del biológico, de acuerdo a la nomenclatura vigente.
 - La leyenda "Consulte al Médico Veterinario"
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad que debe indicar el mes con las tres primeras letras de su nombre y el año en dígitos o señalarse con el número del mes y el año con los dos últimos dígitos en este orden.
 - Indicaciones: Se debe expresar el uso, especie y aplicación en forma clara y con terminología de uso común. En el caso de que se recomiende la utilización del producto biológico con otro previamente regulado deberá presentar el soporte técnico y científico que lo demuestre.





**GUIA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO
DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS
PARA USO EN ANIMALES**

- Dosis, que se debe indicar en unidades del Sistema Métrico Decimal o en unidades internacionales establecidas.
- La vía de administración que especifique si es oral, subcutánea, intramuscular u otra vía. Se debe indicar si se requiere de algún equipo especial para su aplicación. Si el producto está recomendado para dos o más especies, la dosis y recomendaciones de uso se deberán especificar por especie.
- Advertencias: Se deben especificar todas aquellas situaciones que representen un peligro tanto en el manejo del producto como en su uso, mencionando el antídoto correspondiente.
- Tiempo de retiro
- Para el caso de productos importados no etiquetados desde su origen, deben ser etiquetados por el titular del registro, antes o después de su importación y previo a su comercialización.
- Las instrucciones precisas para la disposición de los envases vacíos y sobrantes del producto, de acuerdo a las disposiciones regulatorias vigentes en México.
- Para el caso de productos biológicos con agentes etiológicos vivos o atenuados el envase vacío como los sobrantes deberán ser incinerados o entregados a compañías establecidas que dispongan de estos materiales.

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

Para productos nacionales, este documento deberá ser emitido por SADER o por un organismo de certificación.

Para productos importados, debe 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 SADER.

14. INFORMACIÓN TÉCNICA DE USOS, DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, ASÍ COMO ESPECIES EN LAS QUE SE RECOMIENDA EL PRODUCTO.

Uso: Debe ser congruente con el fin para el que se pretenda recomendar el producto. La empresa podrá ampliar la indicación de uso del producto a otra especie, siempre y cuándo proporcione la información y documentos del sustento experimental para la recomendación.





GUIA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO EN ANIMALES

Dosis: Las dosis se deberán indicar en unidades con base al sistema métrico decimal de acuerdo al tipo de producto, así como también de acuerdo a las recomendaciones del elaborador especificando la especie, edad, la etapa productiva, fisiológica o fin zootécnico para su aplicación.

Vía de administración: Deberá especificar si es oral, subcutánea, intramuscular u otra vía. Se debe indicar si se requiere de algún equipo especial para su aplicación.

Esta información deberá estar incluida en los proyectos de marbete la etiqueta o en el instructivo anexo.

No se debe extrapolar las indicaciones o fin zootécnico de una especie animal a otra.

15. INFORMACIÓN TÉCNICA SOBRE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

En caso de tener reacciones adversas debido a la administración del producto, estas deberán ser indicadas en las advertencias y en la etiqueta. También deberá presentar el antídoto o recomendaciones para el control de una reacción adversa. Por ejemplo:

- Reacción inflamatoria (local y/o general).
- Incompatibilidades y antagonismos (recomendaciones para evitar mezclar con cualquier otro producto veterinario).
- Contraindicaciones o limitaciones de uso (efectos nocivos).
- Presentar información sobre las pruebas de seguridad del producto en la especie(s), raza, estado fisiológico o etapa productiva a la cual se va a destinar.
- Posible reacción anafiláctica y el manejo de esta en la especie o especies recomendadas.
- En todo momento el producto debe mostrar inocuidad.

16. PRODUCTOS IMPORTADOS

Adicionalmente a los requisitos mencionados, los productos importados deben cumplir con lo siguiente:

Carta de autorización o distribución:

El documento deberá especificar como mínimo la siguiente información:





**GUIA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO
DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS
PARA USO EN ANIMALES**

- Nombre y domicilio de la empresa extranjera titular o propietaria del producto.
- Nombre y domicilio de la empresa importadora.
- Nombre del producto (utilizado en el país de origen y el usado para su comercialización en México, cuando aplique).
- Fecha de emisión no mayor a 24 meses.
- Nombre, cargo y firma de la persona responsable 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. Además de ser 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.
- 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.

17. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O DOCUMENTO EQUIVALENTE

Se debe incluir el Certificado de libre venta (original) o documento equivalente del producto expedido o avalado por la autoridad sanitaria competente del país de origen legalizado, o en su caso, apostillado, donde conste que el producto 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 o propietaria del producto.
- Nombre del producto (utilizado en el país de origen y el usado para su comercialización en México, cuando aplique).
- Fecha de emisión no mayor a 24 meses.
- Nombre, cargo y firma de la autoridad sanitaria competente del país de origen.





AGRICULTURA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA



**Dirección General de
Salud Animal**

Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria

**GUIA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO
DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS
PARA USO EN ANIMALES**

LLENADO DE LOS FORMATOS

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

Titular del Producto

- Empresa nacional registrante que notificó su aviso de inicio de funcionamiento.
- 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 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 fabricara el producto o los productos y a su vez un juego de etiquetas con cada una de las direcciones. Así como, el control de calidad emitido por cada elaborador alterno.
- 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 proyectos de marbetes, según sea el caso.
- Si el producto es de importación y es maquilado en el extranjero, 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, en el oficio resolutivo y proyectos de marbetes, según sea el caso.

Nombre Comercial:

- Para productos importados el nombre comercial deberá coincidir 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 que se asignará para el registro en México, el del país de origen aparecerá en el Certificado de Libre Venta o documento equivalente. Se debe aclarar esta diferencia mediante el escrito





AGRICULTURA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA



**Dirección General de
Salud Animal**

Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria

**GUIA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO
DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS
PARA USO EN ANIMALES**

de solicitud o en la carta de distribución o autorización. Esta indicación quedará asentada en el oficio resolutivo

Forma Física:

Emulsión, liofilizado, congelado, solución o suspensión en hidróxido de aluminio, etc.

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 de los microorganismos y/o antígenos empleados, señalando su género, especie, serotipo, cepa (origen), variedad, vectores, plásmido, proteína subunitaria y su concentración expresada en unidades del sistema métrico decimal u otra denominación internacional aprobada, asimismo deberá enlistar excipientes o vehículos empleados sin expresar su cantidad exacta de estos últimos.

Presentaciones:

Deben estar expresadas en base al sistema métrico decimal, de manera individual o colectiva. Ser claras y no usar abreviaturas que confundan, en el caso de usar dosis debe indicar los mililitros que correspondan.

Envase:

Indicar el tipo de envase primario empleado para contener el producto (frasco vial con retapa, frasco de plástico con tapa de seguridad, frasco de cristal ámbar, entre otros) para asegurar la calidad e inocuidad del producto.

NO SIENDO ESTOS LIMITATIVOS A OTRAS DESCRIPCIONES.

Uso:

- Indicar la finalidad del producto terminado (“para proporcionar inmunidad contra la enfermedad...” o “para la prevención de la enfermedad de...” o coadyuvar, entre otros).





**GUIA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO
DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS
PARA USO EN ANIMALES**

- En especies productivas se deberá indicar la finalidad zootécnica y la etapa de producción. En especies no productivas se deberá indicar la etapa o etapas de vida correspondiente (edad de aplicación), cuando aplique.

Especie:

Indicar la especie o especies animales a las cuales se destine el producto biológico:

- Bovinos
- Porcinos
- Equinos
- Caprinos
- Ovinos
- Caninos (se refiere sólo a perros domésticos)
- Felinos (se refiere sólo a gatos domésticos)
- Abejas
- Lepóridos
- Aves (se refiere sólo a aves comerciales: pollo de engorda, progenitoras, reproductoras y postura). Para otro tipo de aves se deberá especificar (codorniz, pavo, avestruz, pato, ave de ornato, pavorreal, etc.)
- Roedores
- Otros en los que se especifique (por ejemplo: osos, hurones, tortugas, elefantes, camellos, monos, víboras, iguanas, entre otros.)

En su caso debe indicar la finalidad zootécnica:

- Engorda
- Producción de leche
- Producción de huevo
- Reproductoras
- Progenitoras

O bien la etapa productiva o reproductiva:

- Inicio
- Destete
- Crecimiento
- Finalización
- Gestación o postura
- Lactancia





GUIA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO EN ANIMALES

- “*in ovo*”, cuando se aplique en la incubadora o mencionando el día de edad.

Dosificación:

- Mencionar la dosis, para cada especie animal, fin zootécnico de destino y vía de administración.
- Expresar su equivalencia en el sistema métrico decimal.

MVZ Responsable Autorizado:

- Solicitar en este rubro firma autógrafa (constatar que esté vigente su aprobación) y clave correcta. Incluir una copia de la responsiva vigente del Médico Veterinario Zootecnista.

Firma del titular:

- Indicar el nombre completo y la firma autógrafa del representante legal de la empresa. No deberán ser firmados por ausencia;

No debe invadir el espacio “PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECRETARÍA”.

Nombre del laboratorio de constatación

Número de regulación:

Para este rubro indicar el número consecutivo de registro que corresponda al producto.

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

Proyecto del texto de la etiqueta y empaque del producto por duplicado (estos documentos se pueden remitir vía correo en formato WORD), Los proyectos presentados deben cumplir con lo especificado en las regulaciones vigentes.

