

## **GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO POR ANIMALES**

### **I. OBJETIVO**

El presente documento es una herramienta de ayuda para la integración del expediente técnico para obtener la autorización de productos alimenticios y aditivos para consumo animal.

### **II. DOCUMENTOS QUE CONFORMAN EL EXPEDIENTE SOLICITUD**

#### **II.1. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN.**

Presentar escrito libre en **original y copia** de acuerdo a lo establecido en el trámite SENASICA-01-024 en la página <http://www.gob.mx/senasica>

Indicar:

- 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 SAGARPA/SENASICA.
- Nombre comercial propuesto por la empresa para el nuevo producto.
- Número de autorización propuesto por la empresa para el nuevo producto.
- 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 del Representante Legal de la empresa. (La persona debe estar incluida en ese rubro en el aviso de inicio de funcionamiento).

#### **II.2. COMPROBANTE DE PAGO**

Comprobante de pago en original y copia, por concepto de Aprovechamientos. Debe realizarse mediante la hoja de ayuda, la cual se puede consultar en la página web:

<http://www.gob.mx/senasica/acciones-y-programas/modulos-y-sistemas?idiom=es>

El comprobante de pago debe coincidir con la tarifa vigente, por lo que se recomienda verificar en el sistema la hoja de ayuda de pagos de aprovechamientos, ya que la tarifa podría tener ajustes.

## **GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO POR ANIMALES**

### **II.3. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO.**

El documento debe contener la siguiente información:

- Nombre comercial del producto terminado.
- Fórmula cualitativa enunciando todos los ingredientes y fórmula cuantitativa, expresada en porcentajes, ejemplo minerales 40%, vitaminas 10%, aminoácidos totales 5%, etc.
- Características Físicas: olor, color, sabor, textura, apariencia, etc.
- Características químicas: pH, solubilidad, densidad, etc.
- Presentaciones comerciales del producto terminado.
- Descripción del envase primario y secundario o empaque.
- Fecha de caducidad.
- Dosis y vías de administración.
- Nombre completo del responsable de la liberación de producto y firma autógrafa.
- Análisis garantizado. Deberá concordar con:
  - El proyecto de etiqueta,
  - Certificado o documento de control de calidad,
  - Resultados del laboratorio de constatación.

El análisis garantizado debe de expresarse en todos los documentos con las mismas unidades de peso o volumen, según el tipo de producto, como se indica a continuación:

- Para alimentos balanceados, suplementos o complementos alimenticios o sustitutos de leche, incluir en porcentajes; proteína cruda, fibra cruda, grasa cruda, cenizas, humedad, extracto libre de nitrógeno, especificando mínimos o máximos.
- Para premezclas o concentrados minerales y/o vitamínicas, incluir; minerales y/ o vitaminas de mayor inclusión, en porcentajes o en la unidad de medida correspondiente, especificando mínimos o máximos.
- Cuando se utilicen ingredientes equivalentes por función o aporte nutricional, éstos podrán ser expresados utilizando el conectivo “y/o”, refiriéndose a las dos posibilidades de inclusión, por ejemplo:
  - Harina de carne de res y/o Harina de carne de pollo, Harina de carne de res o Harina de carne de pollo
  - Maíz y/o sorgo, Maíz o sorgo
  - Vitamina A y/o vitamina D, Vitamina A o vitamina D.

## GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO POR ANIMALES

- Para probióticos elaborados con microorganismos productores de ácido láctico o similar, especificar género y especie utilizada, así como la concentración de microorganismos viables expresada en unidades formadoras de colonias por mililitro o gramo del producto terminado (UFC/ml, UFC/g).
- Para enzimas, garantizar la actividad enzimática mínima expresada en unidades por gramo o mililitro (U/g, U/ml).
- Para alimentos balanceados o premezclas que contengan:
  - a) Probióticos, especificar el género, especie y la inclusión expresada en unidades formadoras de colonias por mililitro o gramo del producto terminado (UFC/ml, UFC/g).
  - b) Enzimas, se debe declarar su nombre y la actividad enzimática mínima expresada en unidades por gramo o mililitro (U/g, U/ml).
- Para los aditivos, garantizar su proporción indicando el mínimo o máximo, en unidades de peso o volumen y con base en las características del mismo.
- Para los alimentos medicados o premezclas medicadas indicar el nombre genérico del principio activo farmacéutico, expresado en gramos por tonelada (g/t), **no es aceptable expresar en rangos de inclusión del o los principios activos.**  
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 SAGARPA/SENASICA. El documento puede ser copia simple y cotejada con el original.
- Para los productos que contengan ingredientes de origen animal, especificar el tipo de tejido sangre, pluma, carne, vísceras, menudencia, hueso, grasa, sebo.

Si los tejidos no son sometidos a tratamiento térmico para la elaboración del producto, deben observar las disposiciones oficiales establecidas para su movilización, distribución y comercialización según la especie animal de que se trate, las restricciones se plasmarán en la etiqueta.

En caso de contener harinas de origen animal, deben de provenir de establecimientos autorizados por la SAGARPA/SENASICA. Deben anexar carta de autorización de uso por parte elaborador o comercializador.

- Productos que contengan pollinaza o gallinaza deben garantizar la destrucción del virus de Influenza Aviar notificable mediante el tratamiento térmico validado, así como complementar con pruebas de laboratorio para determinar la ausencia de restos de

## **GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO POR ANIMALES**

tejido de origen rumiante, realizado por el laboratorio oficial o laboratorio aprobado o autorizado por la SAGARPA/SENASICA. El documento debe presentarse en original.

### **II.4. DOCUMENTO (CERTIFICADO) DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD**

Las pruebas de análisis de control de calidad pueden realizarse en:

- a) El laboratorio interno autorizado de la empresa.
- b) Un laboratorio aprobado o autorizado por la SAGARPA/SENASICA o bien,
- c) El laboratorio oficial.

El mismo laboratorio No podrá fungir como laboratorio interno y de constatación.

El documento debe presentarse en original, emitido y firmado por el responsable del laboratorio, con la siguiente información:

- Nombre del producto terminado.
- Fecha de recepción de la muestra.
- Fecha de emisión del documento.
- Fecha en la que se realizaron las pruebas.
- Fecha de elaboración de lote(s) piloto del producto. (no mayor a un año).
- Número del lote(s) analizado(s).
- Fecha de caducidad del lote(s) analizado(s).
- Resultados del análisis deben ser concordantes con la hoja de especificaciones del producto.

Para el caso de alimentos medicados que pretendan ser registrados a base de sales puras de principios activos farmacéuticos, el documento de control de calidad debe incluir la identificación y cuantificación del activo farmacéutico.

### **II.5 RESULTADOS DE CONSTATACIÓN**

Los ensayos deben ser efectuados por un laboratorio de constatación oficial, aprobado o autorizado por SAGARPA/SENASICA (consultar el directorio de laboratorios ubicado en [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica))

El informe de resultados debe contener:

Nombre y dirección del laboratorio en hoja membretada.

## **GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO POR ANIMALES**

- Número del lote(s) analizado(s).
- Fecha de recepción de la muestra.
- Fecha en la que se realizaron las pruebas.
- Fecha de emisión del documento, el cuál no debe ser mayor a 24 meses.
- Resultados del análisis correspondiente de acuerdo a las especificaciones del producto, los resultados deben ser satisfactorios y concordantes con la hoja de especificaciones del producto y el control de calidad interno.
- Metodología analítica empleada por el laboratorio de constatación.

Para el caso de alimentos medicados que pretendan ser registrados a base de sales puras de principios activos farmacéuticos, el resultado de constatación debe incluir la identificación y cuantificación del activo farmacéutico.

En caso de que la empresa elaboradora nacional cuente con un laboratorio interno aprobado o autorizado por SAGARPA/SENASICA para realizar los análisis de control de calidad de sus propios productos (en las pruebas motivo de la constatación), queda exenta de presentar la constatación (el beneficio no aplica cuando el control de calidad se haga por contrato).

### **II.6. PRUEBAS DE ESTABILIDAD O VIDA DE ANAQUEL.**

Este requisito es únicamente para alimentos que pretendan ser comercializados y presenten un contenido de humedad mayor al 12 %.

Las pruebas no requieren ser efectuadas en laboratorios oficiales, aprobados o autorizados. El laboratorio que las ejecute debe contar con instalaciones, equipo y la metodología adecuada y demostrable.

El documento debe contener:

- Nombre o razón social y dirección del laboratorio.
- Nombre del producto.
- Número del lote o lotes analizados.
- Condiciones de temperatura y humedad de la prueba.
- Envase primario utilizado en la realización de la prueba.
- Métodos analíticos utilizados en los ensayos, basados en referencias bibliográficas nacionales o internacionales, o en su defecto validados internamente en el laboratorio, con base en los criterios de validación de métodos establecidos por los organismos internacionales especialistas en la materia.
- Resultados detallados incluyendo parámetros bromatológicos, microbiológicos,

## **GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO POR ANIMALES**

características físicas, químicas y conclusiones del estudio.

- Fecha en la que se realizaron las pruebas.
- Fecha de emisión del documento, el cuál no debe ser mayor a 24 meses.
- Nombre y firma del responsable del laboratorio.

Las pruebas de estabilidad deben presentarse por cada uno de los productos a regular.

### **II.7. PRUEBA DE ESTERILIDAD COMERCIAL**

El requisito aplica para alimentos herméticamente cerrados y sometidos a tratamiento térmico, tales como: enlatados, envase pouch-Up, embutidos y fórmulas lácteas, entre los principales.

Las pruebas no requieren ser efectuadas en laboratorios oficiales, aprobados o autorizados. El laboratorio que las ejecute debe contar con instalaciones, equipo y la metodología adecuada y demostrable.

Las pruebas deben realizarse con base en la metodología establecida en la NOM-130-SSA1-1995.

El documento debe contener:

- Nombre o razón social y dirección del laboratorio.
- Nombre del producto.
- Número del lote o los lotes analizados.
- Métodos analíticos utilizados en los ensayos: análisis del contenido del producto, su apariencia, color, olor, pH y examen microbiológico.
- Resultados detallados: bromatológicos, microbiológicos, características físicas, químicas y conclusiones.
- Fecha en la que se realizaron las pruebas.
- Fecha de emisión del documento, el cuál no debe ser mayor a 24 meses.
- Nombre y firma del responsable del laboratorio.

### **II.8. PARA LA REGULACIÓN DE ALIMENTOS BALANCEADOS MEDICADOS Y PREMEZCLAS ALIMENTICIAS MEDICADAS.**

Para la autorización de alimento balanceado medicado o premezcla alimenticia medicada:

## **GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO POR ANIMALES**

Podrán ser autorizados cuando se incluya en la formulación un producto farmacéutico registrado previamente ante SAGARPA/SENASICA (Remitirse al punto **II.8. A**).

Podrán ser autorizados cuando se incluya en la formulación dos o más productos farmacéuticos registrados con previamente, diferente número ante SAGARPA/SENASICA (Remitirse al punto **II.8. B**).

Podrán ser registrados cuando se incluyan en la formulación sales puras farmacéuticas. (Remitirse al punto **II.8. C**).

### **II.8. A) Los formulados a base de un producto previamente registrado.**

- Presentar carta proveedor del titular del registro del producto autorizando el uso en la elaboración del alimento, adjuntando copia de la etiqueta actualizada y aprobada por SAGARPA/SENASICA con el fin de cotejar en el producto a regular la inclusión, uso terapéutico, tiempo de tratamiento, advertencias, toxicidad, tiempo de retiro, especies de destino y fin zootécnico o etapa fisiológica de los animales.

Como alternativa para cumplir con el requisito podrá presentar la carta citada en el párrafo anterior, emitida por el distribuidor autorizado del titular del producto, en cuyo caso debe acompañarla de copia de la documentación que lo acredite como distribuidor.

**NOTA:** Los productos antimicrobianos solo podrán ser considerados para autorización conforme al “*ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos*”. Por lo anterior solo se autorizarán las dosis terapéuticas o metafilácticas aprobadas conforme al registro.

## **GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO POR ANIMALES**

### **II.8. B) Los que contengan dos o más productos farmacéuticos con diferente número de registro.**

Justificar científicamente y en términos terapéuticos o metafilácticos la necesidad de mezclar los ingredientes activos, si esta condición es satisfecha se procederá a lo siguiente:

- a) Estudios de eficacia contra microorganismos de referencia, señalando las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) correspondientes.
- b) Estudios de farmacocinética de los ingredientes activos en combinación, para cada una de las especies a las cuáles se destinará el producto, en concordancia con las condiciones bajo las cuáles fueron registrados los productos farmacéuticos a utilizar en la formulación.
- c) Pruebas de compatibilidad (sinergia o antagonismo).
- d) Pruebas para corroborar tiempo de retiro del alimento a autorizar\*
- e) Pruebas para corroborar límites máximos de residuos\*

Las pruebas enlistadas no requieren ser efectuadas en laboratorios oficiales, aprobados o autorizados. El laboratorio que las ejecute debe contar con instalaciones, equipo y la metodología adecuada y demostrable.

(\*) Estos requisitos aplican a productos destinados a especies productoras de alimentos de origen animal para consumo humano y deberán ejecutarse conforme a las disposiciones de los organismos nacionales o internacionales expertos en la materia.

### **II.8. C) Los que contengan como materia prima sales puras o principios activos farmacéuticos.**

Debe cumplir con el trámite SENASICA-01-024 B modalidad registro, el cual está disponible en la *guía técnica para la elaboración del dossier de registro o autorización de productos farmacéuticos y químicos de uso veterinario*, disponible en [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica)

## **GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO POR ANIMALES**

### **II.9. ENSAYOS COMPLEMENTARIOS.**

Con base en las características del producto debe presentar:

Pruebas de eficacia, para:

- Inhibidores de *Salmonella spp.*, secuestrantes o adsorbentes de micotoxinas, fungicidas, emulsificantes, antioxidantes, reguladores de pH para ensilados.

El documento debe contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre o razón social y dirección del laboratorio, en hoja membretada.
- Nombre del producto.
- Número del o lotes analizados.
- Métodos analíticos utilizados en los ensayos.
- Resultados detallados y conclusiones.
- Nombre y firma del responsable del laboratorio.

Las pruebas no requieren ser efectuadas en laboratorios oficiales, aprobados o autorizados. El laboratorio que las ejecute debe contar con instalaciones, equipo y la metodología adecuada y demostrable.

### **II.10. TÉCNICA(S) ANALÍTICA(S) UTILIZADA(S) PARA EL ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO.**

Presentar la información en hojas membretadas de la empresa elaboradora o su *Casa Matriz* (cuando aplique), que debe incluir resultados y su interpretación.

Las técnicas analíticas deberán ser obtenidas de las referencias bibliográficas publicadas nacional o internacionalmente. En caso de que se cuente con técnicas o metodologías analíticas desarrolladas por el laboratorio elaborador, pueden ser sometidas a consideración, siempre y cuando demuestren que han sido validadas conforme a los protocolos aceptados nacional o internacionalmente.

En cada caso deberá especificar claramente la fuente bibliográfica de la técnica analítica descrita. Cuando ésta se haya desarrollado y validado por el laboratorio, se clasificará como una técnica interna y es requisito incluir protocolo, reporte y evidencia analítica de la validación del método.

## **GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO POR ANIMALES**

### **II.11. PROTOCOLO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO.**

Presentar el proceso de elaboración en hojas membretadas de la empresa elaboradora o su casa matriz (cuando aplique), 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”*.

El documento debe especificar:

- Nombre comercial del producto.
- Mencionar las áreas y equipo utilizados en el proceso.
- Materias primas o ingredientes.
- Descripción de las etapas de elaboración o diagrama de flujo simple indicando la etapa en la que se realiza el control de proceso, así como tiempos y temperaturas.
- Etapa de la producción en que se deben obtener las muestras para efectuar las pruebas de control de calidad.
- Etapa de la producción en la que se realiza el etiquetado, acondicionamiento.
- Descripción de características y especificaciones del envase primario y secundario.
- Condiciones de almacenamiento del producto terminado.
- Nombre completo y firma autógrafa de la persona responsable del área de producción.

### **II.12. OTROS REQUISITOS PARA PRODUCTOS IMPORTADOS.**

#### **II.12.1. CARTA DE AUTORIZACIÓN O DISTRIBUCIÓN.**

El documento debe incluir:

- Autorización expresa del titular del producto en el país de origen a favor del interesado en México.
- Nombre y domicilio de la empresa extranjera titular o propietaria del producto.
- Nombre y domicilio de la empresa importadora.
- Nombre del producto en el país de origen y el que será usado para su comercialización en México.
- Fecha de emisión no mayor a 24 meses.
- Nombre, cargo y firma de la persona responsable de la empresa extranjera.

## **GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO POR ANIMALES**

- En original y en papel membretado.
- Apostillada o legalizada.
- Copia del contrato de Maquila (sólo cuando el interesado no sea empresa filial del titular del registro en el país de origen).

### **II.12.2. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA EN EL PAÍS DE ORIGEN O DOCUMENTO EQUIVALENTE.**

Avalado por la autoridad sanitaria competente del país de origen, legalizado o apostillado, dando fé de la libre comercialización en el país de origen o para elaboración y exportación. Indicando 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.

En caso de que el interesado lo requiera son aceptables certificados que incluyan más de un producto en el mismo documento.

### **III.INDICACIONES PARA EL REQUISITADO DE FORMATOS OFICIALES.**

#### **III.1. Proyecto de etiqueta.**

**Debe presentarse por duplicado conforme a las indicaciones en el ANEXO 1.**

## GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO POR ANIMALES

### ANEXO 1



SECRETARIA DE AGRICULTURA GANADERIA Y DESARROLLO RURAL  
COMISION NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA  
DIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL



### FORMATO DE ETIQUETA PARA ALIMENTOS, ADITIVOS Y ALIMENTOS MEDICADOS



(1) CONTENIDO NETO:

(2) NOMBRE DEL PRODUCTO  
(3) AUTORIZACION SAGARPA

A-\_\_\_\_-\_\_\_\_  
USO VETERINARIO

(4) ANÁLISIS GARANTIZADO:

PROTEÍNA CRUDA	% MIN.
GRASA CRUDA	% MIN.
FIBRA CRUDA	% MAX.
HUMEDAD	% MAX.
CENIZAS	% MAX.
E.L.N.	%

(5) INGREDIENTES:

(6) INDICACIONES:

(6a) DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN:

(7) ADVERTENCIAS:

PROHIBIDO EL USO DE ESTE PRODUCTO EN LA ALIMENTACIÓN DE RUMIANTES.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO  
SU VENTA REQUIERE RECETA MEDICA  
SU VENTA REQUIERE RECETA MEDICA CUANTIFICADA  
PARA USO EXCLUSIVO DEL MEDICO VETERINARIO

(8) LOTE No.:

(9) FECHA DE CADUCIDAD

(10 a) HECHO EN MÉXICO POR:

(10 b) HECHO EN MÉXICO PARA:

(10 c) IMPORTADO Y DISTRIBUIDO

## GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO POR ANIMALES

Instrucciones:

El formato se encuentra disponible en [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica)

- (1) Contenido neto: Debe referirse en unidades de peso o volumen.
- (2) Nombre comercial:  
Debe concordar con la documentación presentada, en especial, en el caso 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.
- (3) Autorización SAGARPA.- indicar el número de regulación propuesto por el interesado, que debe integrarse de la siguiente manera:

“Autorización SAGARPA:”

A - número de expediente del establecimiento - número consecutivo asignado por la empresa

Por ejemplo: “A - 0320 - 250”

Para el caso de alimentos medicados debajo del número de autorización indicar la leyenda “Alimento medicado”, seguido del nombre del (los) principio (s) activo (s) incluido (s) en la formulación por ejemplo:

A - 0320 - 250  
ALIMENTO MEDICADO CON OXITETRACICLINA

- (4) Análisis garantizado:  
Debe concordar con las especificaciones del producto terminado, así como con el documento de control de calidad y los resultados de constatación.
- (5) Ingredientes:  
Concordar con las especificaciones del producto terminado
  - En caso de utilizar algún producto farmacéutico, mencionar el nombre genérico del principio activo y la proporción de su inclusión en gramos por tonelada (g/t) de acuerdo a las indicaciones bajo las cuales el producto farmacéutico fue registrado.
  - Para el caso de productos elaborados con prebióticos, probióticos, enzimas, levaduras, procedentes de otros productos y premezclas reguladas por

## **GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO POR ANIMALES**

SAGARPA/SENASICA, bastará con declarar su inclusión o actividad en las especificaciones del producto terminado, en concordancia con las condiciones bajo las cuáles fueron autorizados.

- En alimentos que contengan tejidos, despojos o harinas de origen animal:
  - a) Indicar la(s) especie(s) animal(es) que corresponda(n).
  - b) Utilizar terminología que los identifiquen, tales como: vísceras, menudencias, carne o harina. No usar términos genéricos como, subproductos.
    - Vísceras: corresponden a órganos huecos y blandos como son intestinos, estómago, proventrículo, corazón, hígado, riñón, pulmón, entre los principales.
    - Menudencias se refiere a vísceras más otras partes del animal como las patas, piel, apéndices cutáneos, entre los principales otros;
    - Cuando se trate de un solo órgano debe mencionarlo, y seguido de la especie que corresponda, como sería en el siguiente ejemplo: hígado de pollo
  - c) Cuando se incluya el término “derivados de\_\_\_\_\_”, especificar el tejido(s) al que se refiere y la especie animal de la que se deriva.

### **(6) Indicaciones**

#### **(6a) Dosis y vía de administración**

En general se incluyen en este apartado las recomendaciones del fabricante.

Para el caso de alimentos medicados se debe declarar la dosis, frecuencia y duración del tratamiento en concordancia con las condiciones bajo las cuáles fueron registrados los fármacos incluidos.

#### **(7) Advertencias:**

En caso de existir, deberá de incluir cualquier condición que alerte al usuario o consumidor del producto sobre condiciones especiales o de riesgo, por ejemplo, describir la forma adecuada de almacenamiento y destrucción del producto, así como también del método de eliminación de los envases cuando constituyan un factor de riesgo para la Salud Pública, animal y el ambiente.

## **GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO POR ANIMALES**

En alimentos medicados:

- a) Cuando incluyan ingredientes activos clasificados en el Grupo I (controlados), deben ostentar las leyendas:  
“Su venta requiere receta médica cuantificada” y  
“Para uso exclusivo del médico veterinario”.
- b) Cuando incluyan ingredientes activos clasificados en el Grupo II, deben ostentar la leyenda:  
“Su venta requiere receta médica”.
- c) Para los productos destinados a especies productoras de alimentos para consumo humano, indicar el tiempo de retiro en concordancia con las condiciones bajo las cuáles fueron registrados los fármacos incluidos.

En productos alimenticios que contengan como ingredientes harinas, tejidos, despojos de origen rumiante, deben ostentar la leyenda:

“PROHIBIDO EL USO DE ESTE PRODUCTO EN LA ALIMENTACIÓN DE RUMIANTES”.

**(8) LOTE:** Para efectos de la presentación del trámite éste rubro no se requisita, sin embargo en los productos, previo a su comercialización se debe incluir la clave alfa numérica que permita la trazabilidad del mismo.

**(9) Fecha de caducidad:** Para efectos de la presentación del trámite éste rubro no se requisita, sin embargo en los productos, previo a su comercialización se debe incluir, en concordancia a las pruebas de estabilidad o vida de anaquel dictaminadas durante el proceso de autorización.

**(10a)** Para productos elaborados en México se debe incluir la leyenda:

HECHO EN MÉXICO POR \_\_\_\_\_  
(Nombre del elaborador)

Seguido del domicilio fiscal o planta elaboradora según convenga al titular del producto.

**(10 b)** Para el el caso de productos elaborados en México, autorizados por maquila (incluidos elaboradores alternos), corresponde la leyenda:

HECHO EN MÉXICO POR \_\_\_\_\_  
(Nombre del elaborador por maquila)

Seguido del domicilio de planta elaboradora del producto.

**GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS DOCUMENTOS  
PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y ADITIVOS  
ALIMENTICIOS PARA CONSUMO POR ANIMALES**

PARA \_\_\_\_\_  
(Nombre del titular del producto)  
Seguido del domicilio fiscal del titular del producto.

O en su defecto:

HECHO EN MÉXICO PARA \_\_\_\_\_  
(Nombre y dirección fiscal del titular del producto)

**(10 c)** Para productos importados se deben incluir las leyendas:

HECHO EN \_\_\_\_\_  
(Nombre del país de origen)

Seguido de la razón social y domicilio del elaborador en el país de origen.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR \_\_\_\_\_  
(Nombre del importador o distribuidor)

Seguido del domicilio fiscal o almacén del importador o distribuido.