

PODER EJECUTIVO
**SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO
RURAL, PESCA Y ALIMENTACION**

RESPUESTAS a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana

PROY-NOM-064-ZOO-2000, Lineamientos para la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos, publicado el 20 de octubre de 2000.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

LILIA ISABEL OCHOA MUÑOZ, Coordinadora General Jurídica de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 40 fracción I, 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 2o., 11, 12, 13 y 16 de la Ley Federal de Sanidad Animal y 15 fracciones XXX y XXXI del Reglamento Interior vigente de esta Secretaría, a petición del Presidente del Comité Consultivo Nacional de Protección Zoonosológica publica la respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-064-ZOO-2000, Lineamientos para la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 20 de octubre de 2000.

PROMOVENTE:

MVZ. Miguel A. Zamora Quezada, Gerente Técnico y el QFB. Juan Manuel Ruiz López, Representante Legal, Agropecuaria, S.A. de C.V.

COMENTARIOS Y RESPUESTAS:

Sugieren la creación de un Anexo "A" mediante el cual se describa la conformación de un panel de expertos en el área de farmacia veterinaria, quien sería el responsable de decidir si un principio activo debe o no ser considerado "prohibido" en nuestro país. Dicho panel tendrá la responsabilidad de revisar y dictar una resolución sobre lo que el PROY-NOM-064-ZOO-2000 especifica en sus puntos 6.1, 6.4, 6.5 y 7.2. Por lo anterior, se propone considerar en los textos referidos las siguientes leyendas:

Dice:

6.1. La Secretaría clasificará un producto farmacéutico veterinario como prohibido para su comercialización en el país, cuando posterior a su revisión...

Debe decir:

6.1. La Secretaría clasificará un producto farmacéutico veterinario como prohibido para su comercialización en el país, cuando posterior a su revisión¹...

1 Revisión llevada a cabo por el panel de expertos conforme a lo detallado en el anexo A.

Dice:

6.4. Ingredientes activos de nuevo desarrollo que no cuenten con el soporte técnico-científico que respalde su eficacia y seguridad para su empleo en animales.

Debe decir:

6.4. Ingredientes activos de nuevo desarrollo que no cuenten con el soporte técnico-científico que respalde su eficacia y seguridad para su empleo en animales, de acuerdo con el criterio de un panel revisor.

Dice:

6.5. Ingredientes activos que por recomendación de Organismos Internacionales reconocidos hayan sido restringidos o prohibidos por razones sanitarias o zoonosológicas.

Debe decir:

6.5. Ingredientes activos que por recomendación de Organismos Internacionales reconocidos hayan sido restringidos o prohibidos por razones sanitarias o zoonositarias y previa revisión de la información disponible por un panel de expertos.

Dice:

7.2. La revisión de un producto farmacéutico podrá efectuarse...

Debe decir:

La revisión de un producto farmacéutico² podrá efectuarse...

(2) Revisión llevada a cabo por el panel de expertos conforme a lo detallado en el anexo A.

b. La modificación del texto enunciado

en el numeral 6.1 en el siguiente sentido:

Dice:

La Secretaría clasificará un producto farmacéutico veterinario como prohibido...

Debe decir:

La Secretaría en base a estudios científicos clasificará un producto farmacéutico veterinario como prohibido...

R= Con respecto a las observaciones de los puntos 6.1, 6.4, 6.5 y 7.2., no proceden, en virtud de que lo señalado es atribución de la Secretaría, la que en su momento puede definir a quién consultar.

c. Agregar los siguientes señalamientos como una protección a las exportaciones que realiza la industria farmacéutica veterinaria:

7.8. Para los casos de exportación de productos farmacéuticos elaborados a partir de ingredientes activos que hayan sido considerados prohibidos en México, pero no en el país de destino, la Secretaría otorgará un permiso especial para la compra, almacenamiento e importación de dichas sustancias prohibidas, así como los permisos de fabricación, almacenamiento y exportación correspondientes de los productos terminados, en el entendido que no podrán ser comercializados en el país.

7.9. Las empresas fabricantes de productos elaborados a partir de sustancias activas prohibidas deberá llevar un control de ingresos y egresos del principio activo prohibido para su uso en México reportando sus movimientos trimestralmente.

R= No procede la observación, debido al riesgo que puede existir por el desvío o mal manejo de sustancias prohibidas en nuestro país y por dificultarse su control.

PROMOVENTE:

MVZ. Pablo Reyes Núñez, Jefe del Programa de Salud Animal, de la Delegación Estatal de Tamaulipas, de la SAGARPA.

COMENTARIOS Y RESPUESTAS:

4.6. Grupo I: Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios restringidos para venta mediante receta médica cuantificada y uso exclusivo de médico veterinario (con cédula profesional y/o médicos veterinarios zootecnistas coadyuvantes.

R= Procede parcialmente la observación para quedar de la siguiente manera:

.... Médico veterinario con cédula profesional.

No procede el comentario con respecto a los coadyuvantes debido a que está implícito que cuentan con cédula profesional. Asimismo se definirá médico veterinario zootecnista para quedar de la siguiente forma:

Médico veterinario zootecnista: Profesionista de la licenciatura de Medicina Veterinaria y Zootecnia con cédula profesional.

4.7.1. La venta de estos productos podrá efectuarse a personas físicas o morales que presenten una receta médica simple, expedida por médicos veterinarios zootecnistas con cédula profesional y/o coadyuvantes responsables del establecimiento.

R= Procede parcialmente la observación para quedar de la siguiente manera:

.... expedida por un médico veterinario con cédula profesional.

No procede el comentario con respecto a los coadyuvantes debido a que está implícito que cuentan con cédula profesional. Asimismo se definirá médico veterinario zootecnista para quedar de la siguiente forma:

Médico veterinario zootecnista: Profesionista con cédula profesional.

5. Receta Médica

5.3.2. La autorización de la Delegación de la Secretaría, sólo en recetas médicas cuantificadas.

Sugerencias para autorización en recetas médicas cuantificadas:

MEDICO VETERINARIO ZOOTECNISTA:

Solicita información a SAGAR a través de la ventanilla de la Subdelegación de Ganadería

SUBDELEGACION DE GANADERIA:

Da a conocer al solicitante MVZ los siguientes requisitos:

- a) Solicitud por escrito.- Con datos particulares
- b) Dos fotografías tamaño infantil
- c) Copia de cédula profesional

MEDICO VETERINARIO ZOOTECNISTA:

Entrega solicitud y requisitos

SUBDELEGACION DE GANADERIA:

Revisa y procesa información, base de datos para otorgar Autorización

MEDICO VETERINARIO ZOOTECNISTA:

Recibe autorización

R= No procede la observación en virtud de que los trámites y procedimientos no son objeto de una norma oficial mexicana, con base en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

SUGERENCIA: Para autorización y control de recetarios

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
Delegación Estatal
Subdelegación de Ganadería
Cd. Victoria Tamps., a ____ de _____ del año 2____

Autorización
28= 001-R.A.

C. MVZ _____

De acuerdo a la Ley Federal de Sanidad Animal, artículos 1, 3 fracción XI, 18 fracción VI, y la Norma Oficial Mexicana NOM-064-ZOO-2000,* Lineamientos para la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos.

Se autoriza emisión de la cantidad de _____ recetas médicas. Para su uso en el Estado de Tamaulipas.

Nota: Incluir la leyenda "Reservado al Tratamiento de Animales" y número de autorización por SAGAR en el margen superior derecho.

Queda bajo su estricta responsabilidad el uso indebido de las expediciones de recetas médicas autorizadas.

* una vez que se autorice.

Atentamente
Sufragio Efectivo. No Reelección.
El Delegado Estatal

C.p.- Director de Importación, Exportación, Servicios y Certificación Pecuaria.- México, D. F.

C.p.- Subdelegado de Ganadería de la SAGAR.- Edificio

C.p.- Jefe del D:D:R Núm. 159

C.p.- Archivo

R= No procede la observación en virtud de que los trámites y procedimientos no son objeto de una norma oficial mexicana, con base en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

PROMOVENTE:

Lic. Juan Antonio Dorantes Sánchez, Director de Normalización, de la SECOFI.

COMENTARIOS Y RESPUESTAS:

1. Conforme a lo dispuesto por el Inciso 3.2.5 de la Norma Mexicana NMX-Z-13-1997, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las normas oficiales mexicanas, denominado Referencias, en dicho capítulo se deberá proporcionar una relación completa de todas las normas cuya consulta sea necesaria para la aplicación de la misma.

Asimismo, y a *contrario sensu* de lo dispuesto en dicho apartado, todas las normas oficiales mexicanas que se enlisten en dicho capítulo deberán mencionarse dentro del cuerpo de la norma, con el fin de señalar en qué casos deben consultarse para la aplicación de la misma. De no ser así, dichas normas deberán incluirse en el capítulo de Bibliografía, ya que fue necesaria su consulta para la elaboración de la norma, mas no son indispensables para su aplicación.

R= Procede parcialmente la observación por lo que en el punto de referencias, quedarán incluidas las normas 012, 040, 045 y 059, quedando en el punto de bibliografía las normas 025, 022 y 026.

2. Por otra parte, conforme a lo dispuesto por el párrafo segundo del artículo 30 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y del inciso 7 de la Norma Mexicana NMX-Z-13-1997 en el capítulo denominado "Concordancia con normas internacionales", se deberá señalar el grado de concordancia (idéntica, equivalente o no equivalente) de la norma con otra u otras normas internacionales y, en caso de que no exista tal concordancia se deberán indicar las razones que así lo justifiquen.

R= No procede la observación, debido a que no existe actualmente norma internacional al respecto. La Comisión del Codex Alimentarius tiene directrices aún no vigentes, ya que están en revisión por los países.

3. De conformidad con lo dispuesto por el artículo 68 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la evaluación de la conformidad será realizada por las dependencias competentes y por los organismos de certificación, los laboratorios de prueba o de calibración y por las unidades de verificación acreditados y, en su caso, aprobados en los términos del artículo 70. En ese sentido, dentro del capítulo 8 del proyecto de la norma oficial mexicana en comento, denominado "Verificación", se deberá señalar que las unidades de verificación tienen que encontrarse acreditadas y aprobadas para poder llevar a cabo la evaluación de la conformidad con la norma de que se trata.

R= Procede la observación, por lo que se definirá a las unidades de verificación para quedar de la siguiente forma:

Unidad de verificación: Las personas físicas o morales mexicanas o extranjeras, que su calidad y característica migratoria les permita realizar esta actividad y cuenten con el permiso previo otorgado por la autoridad competente, que hayan sido aprobadas para realizar actos de verificación por la Secretaría, en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

4. Por último, y según lo dispuesto por el artículo 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la norma deberá señalar el plazo para su entrada en vigor, el cual deberá ser de al menos 60 días después de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**, salvo que se cuente con la infraestructura técnica o los sistemas necesarios para la evaluación de la conformidad de los productos con la norma.

R= Procede la observación, sin embargo el Proyecto de Norma señala: "La presente Norma entrará en vigor al día siguiente de la publicación del Acuerdo en el que se establezca la clasificación de los diversos ingredientes activos en el **Diario Oficial de la Federación**" por lo que se considera que el tiempo que transcurra para este efecto será aproximadamente de 60 días.

PROMOVENTE:

MVZ. Rafael Raya Reyes, Director del Area de Operaciones, de Boehringer Ingelheim Vetmédica, S.A. de C.V.

COMENTARIOS Y RESPUESTAS:

2. Referencias

Sugerimos incluir la NOM-061-ZOO-1999, "Especificaciones zoonositarias de los productos alimenticios para consumo animal".

R= No procede la observación ya que no es necesario consultar la norma propuesta para la aplicación de esta Norma.

3. Definiciones

Que las siguientes definiciones, queden como a continuación están escritas:

3.2. Constatación: Procedimiento mediante el cual la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural comprueba que el producto cumple con las especificaciones de calidad presentadas por el fabricante y/o las establecidas en las normas oficiales mexicanas, desde el momento de su elaboración hasta 3 meses posteriores a la fecha de caducidad del producto que determine la Secretaría.

R= No procede la observación debido a que la sugerencia no es objeto de esta Norma.

3.4. Distribuidora de medicamentos: Establecimiento dedicado a la comercialización de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios terminados, para uso en animales o consumo por éstos; dicho establecimiento puede tener venta directa al usuario final, a farmacias veterinarias, cooperativas, asociaciones ganaderas y a otros distribuidores de medicamentos.

3.5. Farmacia veterinaria: Establecimiento de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios terminados, para uso en animales o consumo por éstos; dicho establecimiento tiene su principal venta al usuario final, pero también puede tener venta a otros canales de distribución.

R= No proceden las observaciones debido a que lo sugerido está en las definiciones del Proyecto de Norma.

3.6. Ingrediente activo: El o los componentes químicos de la fórmula que confieren a cualquier producto, dilución o mezcla el carácter farmacéutico específico del mismo.

R= Procede parcialmente la observación para quedar de la siguiente forma:

Ingrediente activo: El componente químico de la fórmula de cualquier producto, que le confiere el carácter farmacéutico específico del mismo.

3.9. Médico veterinario aprobado como Unidad de verificación: Profesionista autorizado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, y acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (EMA), para dictaminar el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas.

R= Procede parcialmente la observación para quedar de la siguiente forma:

Unidad de verificación: Las personas físicas o morales mexicanas o extranjeras, que su calidad y característica migratoria les permita realizar esta actividad y cuenten con el permiso previo otorgado por la autoridad competente, que hayan sido aprobadas para realizar actos de verificación por la Secretaría, en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

3.11. Plaguicida de uso pecuario: Plaguicida formulado que aplicado directamente o previa dilución, es utilizado para el control de plagas que afectan a los animales incluyendo aquellos productos administrados por vía oral o parenteral.

R= No procede la observación debido a que los productos clasificados como plaguicidas de uso pecuario sólo son de uso externo.

3.13. Producto terminado: Aquel producto farmacéutico veterinario registrado ante la Secretaría que está envasado, etiquetado, acondicionado, aprobado por el departamento de control de calidad de las empresas y listo para su comercialización y/o consumo.

R= Procede parcialmente la observación para quedar de la siguiente forma:

Producto terminado: Aquel producto farmacéutico veterinario que está envasado, etiquetado, acondicionado y aprobado por el departamento de control de calidad de las empresas y listo para su comercialización o registro.

3.14. Producto regulado: Aquel que es susceptible de control, por parte de la Secretaría.

R= Procede parcialmente la observación para quedar de la siguiente manera:

Producto regulado: Aquel que es controlado y/o registrado, por parte de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

3.15. Receta médica foliada: Documento legal para prescripción de un producto farmacéutico hecha por un médico veterinario, este documento debe de contener un folio consecutivo autorizado por la Secretaría.

R= No procede la observación debido a que estas recetas deben ser cuantificables para el control de la autoridad, sin embargo para aclarar la definición, quedará de la siguiente forma y se incluirá un párrafo en el punto 4.6.1.:

Receta médica cuantificada: Documento auditable para la prescripción de un producto farmacéutico del Grupo 1, elaborada por un médico veterinario, este documento debe contener un folio consecutivo autorizado por la Secretaría.

4.6.1. La venta de productos con ingredientes activos de este Grupo, debe realizarse mediante receta médica cuantificada y exclusivamente a médicos veterinarios que se acrediten como tales mediante cédula profesional.

Las recetas deben ser resguardadas por el médico veterinario emisor y por el establecimiento que comercialice el producto para efectos de verificación por parte de la Secretaría.

3.16. Receta médica simple: Documento legal para la prescripción de un producto farmacéutico hecha por un médico veterinario.

R= Procede parcialmente la observación para quedar de la siguiente manera:

Receta médica simple: Documento legal para la prescripción de un producto farmacéutico hecha por un médico veterinario.

3.19. Toxicidad: Es la medida de la capacidad de un ingrediente de la fórmula de un producto para causar lesiones o la muerte y está relacionada con su dosis; la toxicidad es una propiedad intrínseca del ingrediente activo.

R= No procede la observación debido a que ya está definido ingrediente activo.

4. Criterios para la clasificación, prescripción y comercialización de los ingredientes activos de los productos farmacéuticos veterinarios.

Se propone que las siguientes cláusulas se modifiquen para quedar como sigue:

4.6.1. La venta de estos productos debe realizarse mediante receta médica foliada y exclusivamente a médicos veterinarios que se acrediten como tales, mediante cédula profesional. Esta receta deberá permanecer en el establecimiento y con el médico veterinario que la haya proporcionado.

R= La respuesta está señalada en la observación al punto 3.15.

4.6.2. En este grupo se consideran aquellos productos farmacéuticos veterinarios formulados con ingredientes activos cuyo efecto pueda ser psicotrópico, estupefaciente, anabólico y hormonal y que en algún momento puedan propiciar el uso indebido, el desvío de uso y/o el abuso.

R= Procede parcialmente la observación para quedar de la siguiente forma:

4.6.2. En este grupo se consideran aquellos productos farmacéuticos veterinarios formulados con ingredientes activos cuyo efecto pueda ser psicotrópico, estupefaciente, anabólico, hormonal o aquellos que en algún momento puedan propiciar el uso indebido, el desvío de uso y/o el abuso.

4.6. Para los productos que se clasifiquen en este grupo, el control de los mismos se deberá realizar de la siguiente manera:

4.6.1. Si el producto es producido en México, el laboratorio propietario del registro del producto, tendrá que solicitar ante la Secretaría, un permiso de importación por el ingrediente activo.

4.6.2. Una vez que se haya autorizado dicho permiso, el laboratorio podrá proceder a la importación del ingrediente activo.

4.6.3. Cuando el ingrediente activo llegue a cualquiera de las aduanas del país, el ingrediente activo deberá ser muestreado por la autoridad zoonosanitaria que se encuentre en dicha aduana.

4.6.4. Se libera el ingrediente activo para salir de la aduana, pero permanecerá bajo custodia con el laboratorio, en tanto no se terminen las pruebas necesarias para demostrar la identidad y contenido del

ingrediente. La Secretaría deberá informar al laboratorio del resultado y de la aprobación o rechazo, para que el laboratorio pueda utilizarlo en la producción.

4.6.5. En el caso de que el ingrediente activo sea producido en México, el laboratorio productor tendrá que estar debidamente autorizado por la Secretaría para producirlo y comercializarlo. Para el control de sus producciones, tendrá que informar de cada lote producido y la autoridad deberá muestrear cada lote. Una vez que se tenga el resultado, la autoridad enviará el reporte oficial de liberación. La empresa podrá entonces comercializar dicho lote del ingrediente activo, reportando a la Secretaría la cantidad y nombre de las empresas a las que se les venda.

4.6.6. Al momento de llegar el ingrediente activo al laboratorio propietario del registro, éste deberá anotar en una bitácora la entrada de ese ingrediente.

4.6.7. Una vez liberado el ingrediente por parte de la Secretaría, el laboratorio, cada vez que elabore un producto a partir de este ingrediente, tendrá que ir anotando en la bitácora la descarga del ingrediente y abrir la entrada del producto ya producido.

4.6.8. Una vez que el producto sea aprobado por el control de calidad del laboratorio, podrá ser liberado y la comercialización podrá ser a través de distribuidores, farmacias o consumidor final; y cada factura que se haga tendrá que ser anotada en la bitácora que lleva el control de ventas.

4.6.9. Para que el laboratorio propietario del registro pueda volver a hacer una nueva solicitud de ingrediente activo, tendrá que demostrar que su bitácora está correcta y al día en cuanto a altas y bajas del ingrediente activo y del producto en sí.

4.6.10. En el caso de que el producto final sea importado, el laboratorio propietario del registro tendrá que llevar una bitácora con la entrada y salidas del producto incluyendo las facturas y a los clientes a los que se les vendió. Si esta bitácora no está debidamente llenada y no están debidamente justificadas las salidas, el laboratorio no podrá solicitar un nuevo permiso para importar el producto.

NOTA: De las cláusulas 4.6.1. a 4.6.10, se pueden dejar en esta norma o bien manejarlas como procedimiento interno de la SAGAR.

R= Se agradece la sugerencia y los numerales propuestos no serán incluidos en esta norma, sin embargo serán tomados en cuenta para la elaboración de los procedimientos internos de la Secretaría.

4.7.1. La venta de estos productos podrá efectuarse a personas físicas o morales que presenten una receta médica simple.

R= No procede la observación en virtud de que no realizan una propuesta diferente a lo señalado en el Proyecto de Norma.

4.7.5. Ingredientes activos de productos veterinarios que induzcan reacciones de hipersensibilidad de gravedad variable que puede ser de leve, hasta síndromes mortales en los animales.

R= Procede parcialmente para quedar de la siguiente manera:

4.7.5. Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que induzcan reacciones de hipersensibilidad, que puede ser desde leve hasta síndromes mortales en animales.

5. Receta médica.

En este capítulo hacemos las siguientes sugerencias:

5.1. La receta médica foliada debe ser impresa en original y una copia; de las cuales el original lo conservará el establecimiento que surta el producto terminado y la otra copia la conservará el médico veterinario que la prescribió o emitió. En el caso de distribuidores y farmacias, éstas deberán surtir productos sólo con un documento firmado y foliado por el médico veterinario responsable de las personas físicas o morales que requieran los productos.

R= No procede la observación ya que la sugerencia crea confusión sobre el tipo de documento firmado y foliado que deberá presentarse para adquirir productos del Grupo 1 y en el texto de la Norma, está claramente descrito este requisito como una receta médica cuantificada, sin embargo, el texto se corrige para quedar como sigue:

5.1. La receta médica cuantificada debe ser impresa en original y una copia; de las cuales el original lo conservará el establecimiento que surta el producto terminado y la copia la conservará el médico veterinario que la prescribió o emitió.

5.2. La receta médica simple deberá ser impresa en original y dos copias, de las cuales el original lo conservará el establecimiento que surta el producto farmacéutico veterinario, una copia la conservará el médico veterinario que la prescribió o emitió y la otra copia será para el usuario del producto. En el caso de distribuidores y farmacias, éstas deberán surtir productos sólo con un documento firmado por el médico veterinario responsable de las personas físicas o morales que requieran los productos.

R= No procede la observación por las mismas razones expuestas para el comentario anterior.

5.3.1. Número de folio (sólo en recetas médicas foliadas).

R= No procede la observación, ya que estos documentos se definen como recetas médicas cuantificadas, susceptibles de ser auditadas, por lo que en sus características debe incluirse un número de folio.

5.3.2. La autorización de la Delegación de la Secretaría (sólo en recetas médicas foliadas).

R= No procede la observación, ya que estos documentos se definen como recetas médicas cuantificadas, susceptibles de ser auditadas, por lo que en sus características debe incluirse un número de folio.

5.3.4. Número de cédula profesional del médico veterinario.

R= Procede la observación para quedar como se sugiere.

5.3.12. En el caso de distribuidores que surtan a farmacias productos que contengan ingredientes activos clasificados en los grupos I y II deberán llevar un control completo de los productos que vendan a farmacias, en este control deberán estipular:

- a. Nombre del producto
- b. Ingrediente activo
- c. Número de lote
- d. Número de unidades vendidas
- e. Nombre de las farmacias a que vendieron
- f. Dirección de la farmacia
- g. Teléfonos, fax, correo electrónico, etc.

Este control deberá ser enviado a la Secretaría en forma trimestral firmado por el médico veterinario responsable aprobado del establecimiento.

R= Se acepta parcialmente la propuesta para quedar de la siguiente forma:

5.3.12. En el caso de distribuidores que surtan a farmacias productos que contengan ingredientes activos clasificados en el Grupo I deberán llevar un registro de los productos que vendan a farmacias, este deberá incluir:

- a) Fecha
- b) Nombre del producto
- c) Número de lote
- d) Número de unidades vendidas
- e) Datos generales de la farmacia (nombre, dirección, teléfono)

5.5 El libro de control de ventas de entradas y salidas para los productos veterinarios que incluyan en su formulación ingredientes activos del Grupo I debe contener la siguiente información: fecha de expedición, número de folio de la receta, nombre del producto, nombre del laboratorio productor, número del lote del producto, cantidad de unidades surtidas con la receta, nombre del médico veterinario que prescribe o emite la receta, su número de cédula profesional o el documento que ampare el o los productos en el caso de distribuidores o farmacias.

R= Se acepta parcialmente la propuesta para quedar de la siguiente forma:

5.5. El libro de control de ventas de entradas y salidas para los productos veterinarios que incluyan en su formulación ingredientes activos del Grupo I debe contener la siguiente información: fecha, número de folio de la receta, nombre del producto, nombre del laboratorio productor, número del lote del producto, cantidad de unidades surtidas.

7. Consideraciones generales:

En este capítulo sugiere que las cláusulas siguientes queden de la siguiente manera:

7.3. En el caso de ingredientes activos clasificados como prohibidos, la Secretaría notificará al titular del registro del producto farmacéutico que se haya clasificado en esta categoría; asimismo, le solicitará que presente un inventario de las existencias del ingrediente activo, producto en proceso y/o producto terminado, así como las de sus distribuidores al momento de entrar en vigor la prohibición del ingrediente activo.

R= Se acepta la propuesta para quedar como se sugiere.

7.7. En los ingredientes activos clasificados como prohibidos, podrá existir un periodo de gracia a criterio de la Secretaría, durante el cual se permita la comercialización de los inventarios correspondientes al ingrediente activo, producto en proceso y producto terminado. Este periodo de gracia deberá ser solicitado por el titular del registro y confirmado por la Secretaría.

R= Se acepta parcialmente la propuesta para quedar como sigue:

7.7. Para el caso de los ingredientes activos clasificados como prohibidos, se procederá de acuerdo a la publicación en el **Diario Oficial de la Federación**, en cuanto a la fecha de vigencia de su prohibición así como el destino de las existencias de materia prima y producto terminado, la Secretaría con base en el informe recibido de acuerdo a lo indicado por el punto 7.3. de esta Norma, determinará la retención de principio activo, el producto en proceso y el producto terminado.

7.8. Se solicita incluir esta cláusula, aun cuando no aparece en el proyecto. En el caso de ingredientes activos clasificados como prohibidos en el país, podrán ser utilizados para la elaboración de productos terminados, para la exclusiva exportación a países donde no está prohibida su utilización. El titular del registro deberá mostrar la documentación que acredite el uso de dicho producto en el país de destino.

R= No procede la observación ya que una vez que el principio activo y/o producto terminado haya sido clasificado como prohibido y publicado en el **Diario Oficial de la Federación**, no podrá importarse, elaborarse o comercializarse.

8. Verificación

Sugiere que las siguientes cláusulas queden como a continuación expone:

8.2.1. Que el material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos), así como la información comercial que se derive de la regulación de los productos que incluyan ingredientes activos clasificados del Grupo I ostenten las leyendas de restricción: "Su venta requiere receta médica foliada" y "Para uso exclusivo de Médico Veterinario".

R= No procede la observación ya que el término correcto a emplear para clasificar y regular este tipo de recetas es el de "cuantificada", ya que dichos documentos tienen el carácter de ser auditables.

8.2.3. Contar con las copias de las recetas médicas generadas por la venta de los productos que incluyan en su formulación ingredientes activos de los grupos I y II, cuando la venta de los mismos se realice directamente al consumidor final.

R= Procede parcialmente la propuesta para quedar de la siguiente manera:

8.2.3. Contar con las copias de las recetas médicas generadas por la venta de los productos que incluyan en su formulación ingredientes activos de los grupos I y II.

En la Ciudad de México, Distrito Federal, a diez de diciembre de dos mil dos.- La Coordinadora General Jurídica de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Lilia Isabel Ochoa Muñoz**.- Rúbrica.