

SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACION

NORMA Oficial Mexicana NOM-064-ZOO-2000, Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos.

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 los artículos 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 3o., 4o. fracción III y XI, 12, 13, 16 fracciones I y II, 21 y 22 de la Ley Federal de Sanidad Animal; 38 fracción II, 40, 41, 43, 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 15 fracciones XXX y XXXI del Reglamento Interior vigente de esta dependencia, y

CONSIDERANDO

Que es atribución de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, formular, aplicar y, en el ámbito de su competencia, expedir las disposiciones y medidas zoosanitarias necesarias para certificar, verificar e inspeccionar el cumplimiento de las mismas.

Que es función de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, prevenir la introducción y propagación de plagas y enfermedades de los animales que puedan ser diseminadas mediante un mal manejo o el empleo inadecuado de productos farmacéuticos veterinarios terminados.

Que en el país no se cuenta con las reglamentaciones que establezcan los lineamientos y criterios para clasificar los ingredientes activos de los productos farmacéuticos veterinarios.

Que en el país no se cuenta con los lineamientos y criterios para la prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios con base en el nivel de riesgo de sus ingredientes activos, lo que representa un riesgo importante a la salud animal y humana por el uso indebido, los desvíos de uso y el abuso de los mismos.

Que la adopción de buenas prácticas en la prescripción y comercialización de los productos farmacéuticos veterinarios, así como en las que se adopten en el uso prudente de los ingredientes activos en explotaciones pecuarias, clínicas y hospitales veterinarios, disminuyen los riesgos zoosanitarios, fomentan la producción de alimentos de origen animal sanos e incrementan la productividad de las especies destinadas al consumo humano.

Que aun cuando la Secretaría haya autorizado el uso de algún producto farmacéutico veterinario, podrá revisar dicha autorización y, en su caso, podrá restringir o revocar el registro otorgado cuando alguno de sus componentes pueda ser nocivo a la salud pública o representar un riesgo zoosanitario.

Que es de interés público y social, el establecer los criterios para clasificar los productos farmacéuticos veterinarios que se comercializan en el país, y categorizarlos con base en el nivel de riesgo de los componentes de su formulación, lo que permitirá prescribirlos y utilizarlos adecuadamente.

Que el 20 de octubre de 2000, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el 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, publicándose las respuestas a los comentarios recibidos el 20 de diciembre de 2002 en el mismo órgano informativo.

Que atendiendo lo establecido por el procedimiento legal antes indicado, se modificaron los diversos puntos que resultaron procedentes de las observaciones que se recibieron al Proyecto de Norma antes citado, se expide la presente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-064-ZOO-2000, LINEAMIENTOS PARA LA CLASIFICACION Y PRESCRIPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS VETERINARIOS POR EL NIVEL DE RIESGO DE SUS INGREDIENTES ACTIVOS

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Criterios para la clasificación, prescripción y comercialización de los ingredientes activos de los productos farmacéuticos veterinarios
5. Receta médica
6. Ingredientes activos prohibidos para su uso directo en animales, o en la formulación de productos farmacéuticos veterinarios
7. Consideraciones generales
8. Verificación
9. Sanciones
10. Concordancia con normas internacionales
11. Bibliografía
12. Disposiciones transitorias

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1. Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, y tiene por objeto establecer los criterios técnicos y científicos para la clasificación, prescripción, comercialización y uso de los ingredientes activos empleados en la formulación de los productos farmacéuticos veterinarios por su nivel de riesgo, para evitar que éstos puedan ser nocivos a la salud animal, y su posible repercusión a la salud pública.

1.2. Esta Norma es aplicable a todas las personas físicas y/o morales que fabriquen, maquilen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen, prescriban y empleen productos farmacéuticos veterinarios destinados para su uso y/o consumo por animales.

1.3. La vigilancia de esta Norma corresponde a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y a los gobiernos de las entidades federativas y del Distrito Federal, en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales, de conformidad con los acuerdos de coordinación respectivos.

1.4. La aplicación de las disposiciones contenidas en esta Norma compete a la Dirección General de Salud Animal, así como a las Delegaciones de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma se deben consultar las siguientes normas oficiales mexicanas:

NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

NOM-040-ZOO-1995, Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por éstos.

NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado.

NOM-059-ZOO-1997, Salud animal. Especificaciones de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. Manejo técnico del material publicitario.

3. Definiciones

Para efectos de esta Norma, se entiende por:

3.1. Cédula Profesional: Documento de identidad que reconoce a los médicos veterinarios en ejercicio libre.

3.2. Constatación: Procedimiento mediante el cual la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, comprueba que el producto cumple con las especificaciones de calidad presentadas por el fabricante y/o las establecidas en las normas oficiales mexicanas.

3.3. Dirección: Dirección General de Salud Animal.

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 público, a farmacias veterinarias y a otros distribuidores de medicamentos.

3.5. Farmacia veterinaria: Establecimiento dedicado a la comercialización de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios terminados para uso en animales o consumo por éstos; dicho establecimiento sólo tiene venta directa al público.

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

3.7. Laboratorio aprobado: Establecimiento reconocido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, para realizar servicios de constatación en materia zoonosanitaria.

3.8. Materia prima: Ingrediente de cualquier origen utilizado en la elaboración de productos terminados.

3.9. Médico veterinario aprobado como Unidad de Verificación: Profesionista autorizado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, para dictaminar el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas.

3.10. Médico veterinario responsable aprobado: Profesionista en el ejercicio libre de su profesión, el cual ha sido aprobado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, para coadyuvar en las funciones de asistencia técnica y capacitación zoonosanitaria de los productores.

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

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

3.13. Producto farmacéutico veterinario: Todo producto elaborado de origen natural o sintético con efecto terapéutico y/o preventivo para uso en animales o consumo por éstos.

3.14. 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.

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

3.16. 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 de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

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

3.18. Secretaría: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

3.19. Tiempo de retiro: Periodo que debe existir entre la supresión del producto farmacéutico veterinario y la ordeña, la postura o el sacrificio de los animales destinados para consumo humano.

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

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

4.1. La Secretaría determinará los criterios y procedimientos para la clasificación de los ingredientes activos utilizados en la formulación de productos farmacéuticos veterinarios sujetos a regulación, con base en el nivel de riesgo que éstos representen para la salud animal y su posible repercusión a la salud humana.

4.2. Los criterios que se establezcan, podrán aplicarse de manera individual o combinada para clasificar cada uno de los ingredientes activos que habrán de incluirse en los listados que aparecerán en los acuerdos que para este fin se publiquen en el **Diario Oficial de la Federación**.

4.3. La clasificación estará determinada por la clase, subclase y el tipo de ingrediente activo empleado en la formulación del producto farmacéutico veterinario, así como por el grado de control y/o prescripción que se recomienda ejercer sobre su disponibilidad en el mercado.

4.4. Un mismo ingrediente activo podrá ser clasificado en los diferentes grupos, cuando el riesgo que represente a la salud animal se vea disminuido por la concentración del ingrediente activo, vía de administración, forma física o farmacéutica del producto terminado, la indicación terapéutica, y otros factores que posterior a su dictamen técnico la Secretaría considere incluirlos en una determinada categoría.

4.5. Para su prescripción y comercialización, los ingredientes activos de los productos farmacéuticos veterinarios se clasifican en tres grupos: Grupo I, Grupo II y Grupo III.

4.6. Grupo I: Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios restringidos para venta mediante receta médica cuantificada y uso exclusivo del médico veterinario con cédula profesional.

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.

La venta de estos productos debe realizarse mediante receta médica cuantificada y exclusivamente a médicos veterinarios que se acrediten como tales, mediante cédula profesional.

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.

4.6.3. Aquellos ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que representen un riesgo de toxicidad importante para la sanidad animal.

4.6.4. Aquellos ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que por su elevada toxicidad y residualidad en productos y subproductos de origen animal destinados para el consumo humano, pueden inducir efectos indeseables como genotoxicidad, cancerogenicidad, mutagenicidad, embriotoxicidad, teratogenicidad real o potencial, tomando como base la información que proporcionan los organismos internacionales reconocidos o bien, la información técnica internacional disponible.

4.7. Grupo II: Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que para su comercialización requieren receta médica simple.

4.7.1. La venta de estos productos podrá efectuarse a personas físicas o morales que presenten una receta médica simple, expedida por un médico veterinario con cédula profesional.

4.7.2. Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que pueden llegar a ser tóxicos para una determinada especie animal, edad o estado fisiológico, si no se supervisa su dosificación y su posible interacción indeseable con otros ingredientes activos.

4.7.3. Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que requieren la vigilancia de un tiempo de retiro predeterminado tomando como base la información proporcionada por los organismos internacionales reconocidos o bien la información técnica internacional disponible.

4.7.4. Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que para su empleo requieran conocimientos técnicos en farmacología y que puedan resultar en un daño directo al o los pacientes y/o usuarios no profesionales en el área, por acción directa del ingrediente activo o por la forma de aplicación del mismo.

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

4.8. Grupo III: Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios de venta libre.

En esta categoría se incluyen los ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que no sean clasificados en los grupos I y II, y cuya inocuidad al paciente y seguridad para el usuario hayan sido demostradas científicamente.

5. Receta médica

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 debe 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.

5.3. Las recetas médicas deben incluir:

5.3.1. Número de folio, sólo en recetas médicas cuantificadas.

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

5.3.3. Nombre y domicilio completo del médico veterinario.

5.3.4. Número de cédula profesional del médico veterinario.

5.3.5. La prescripción debe incluir la leyenda "Reservado al tratamiento de animales".

5.3.6. Los puntos 5.3.1., 5.3.2., 5.3.3., 5.3.4. y 5.3.5., deben estar impresos en la receta médica y los subsecuentes a partir de la fecha de emisión y hasta el punto 5.3.10. se deben anotar cuando se formule la receta.

5.3.7. La fecha de emisión.

5.3.8. Nombre y domicilio de la explotación pecuaria o del propietario del paciente.

5.3.9. Número de dosis y/o número de animales que van a ser tratados con el producto.

5.3.10. En el caso de medicamentos que se destinen para su empleo en animales cuyos productos y/o subproductos sean destinados para consumo humano, debe indicarse en la receta médica el tiempo de retiro previo a la postura, ordeña o sacrificio de los animales.

5.3.11. Firma del que prescribe.

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, éste 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).

5.4. Las recetas médicas utilizadas para la venta de productos farmacéuticos veterinarios que incluyan en su formulación ingredientes activos del Grupo I deben surtirse por una sola vez, registrarse en un libro de control de ventas (entradas y salidas), cancelarse, retenerse y ser custodiadas por el propietario o el responsable de la administración de la farmacia veterinaria, distribuidora de medicamentos y/o el establecimiento comercializador que la surta durante un periodo mínimo de un año; el médico veterinario que la prescribió o emitió debe conservar la copia de cada receta expedida durante el mismo periodo.

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.

5.6. Las recetas médicas utilizadas para la venta de productos farmacéuticos que incluyan en su formulación ingredientes activos del Grupo II deben ser simples y deben ser expedidas tantas veces como prescripciones de la misma sean dadas por el médico veterinario; la receta médica debe cancelarse, retenerse y ser custodiada por el propietario o el responsable de la administración de la farmacia veterinaria, distribuidora de medicamentos y/o el establecimiento comercializador que la surta durante un periodo de seis meses; el médico veterinario que la prescribió o emitió debe conservar la copia de cada receta expedida durante el mismo periodo.

6. Ingredientes activos prohibidos para su uso directo en animales, o en la formulación de productos farmacéuticos veterinarios

6.1. La Secretaría clasificará un producto farmacéutico veterinario como Prohibido para su comercialización en el país, cuando posterior a su revisión, y de ser necesaria su constatación se

determine que alguno de sus ingredientes activos represente riesgo zoonosanitario o pueda ser nocivo a la salud pública.

6.2. Los ingredientes activos considerados como prohibidos habrán de incluirse en los listados que aparecerán en los acuerdos que para conocimiento de los interesados, la Secretaría publicará en el **Diario Oficial de la Federación**.

6.3. Se consideran prohibidos aquellos ingredientes activos que no cuenten con el soporte técnico científico para establecer su tiempo de retiro en productos y subproductos de origen animal, y que su aplicación esté indicada para especies animales destinadas al consumo humano.

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.

6.5. Ingredientes activos que por recomendación de organismos internacionales reconocidos hayan sido restringidos o prohibidos por razones sanitarias o zoonosanitarias.

7. Consideraciones generales

7.1. Una vez entrando en vigor la presente Norma y a partir de la publicación de los acuerdos en los que se establezca la clasificación de los diversos ingredientes activos, la Secretaría revisará los productos farmacéuticos veterinarios que hayan sido previamente registrados para determinar su clasificación, comercialización, prescripción y uso de acuerdo a los riesgos que éstos impliquen a la sanidad animal y la salud pública.

7.2. La revisión de un producto farmacéutico podrá efectuarse cuando los ingredientes activos que lo constituyen hayan sido restringidos o prohibidos por razones sanitarias o zoonosanitarias por los organismos internacionales reconocidos.

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.

7.4. Cuando un ingrediente activo haya sido clasificado en el Grupo I la autorización del registro otorgado, el material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos), así como la información comercial que de éste se derive deben ostentar las siguientes leyendas de restricción: "Su venta requiere receta médica cuantificada" y "Para uso exclusivo del médico veterinario"; las cuales deben remarcarse y señalarse inmediatamente debajo de la leyenda "Consulte al médico veterinario" establecida por la NOM-012-ZOO-1993.

7.5. Cuando un ingrediente activo haya sido clasificado en el Grupo II la autorización del registro otorgado, el material de empaque (etiquetas, cajas e instructivos), así como la información comercial que de éste se derive deben ostentar la siguiente leyenda: "Su venta requiere receta médica", la cual debe remarcarse y señalarse inmediatamente debajo de la leyenda "Consulte al médico veterinario" establecida por la NOM-012-ZOO-1993.

7.6. Para el caso de los productos plaguicidas pecuarios que se incluyan en estas categorías, el etiquetado debe cumplir con lo señalado en la Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA1-1993.

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.

8. Verificación

8.1. El cumplimiento de las especificaciones y lineamientos establecidos en esta Norma, será verificado por personal oficial de la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe.

Adicionalmente, las Unidades de Verificación aprobadas, verificarán a petición de las partes involucradas, que los establecimientos cumplen con las especificaciones zoonosanitarias que se establecen para la elaboración, maquila, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, prescripción y uso de los productos farmacéuticos terminados a que hace referencia esta Norma.

8.2. Establecimientos elaboradores y maquiladores de productos químicos y farmacéuticos. Es motivo de verificación:

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 en el Grupo I ostenten las leyendas de restricción "Su venta requiere receta médica cuantificada" y "Para uso exclusivo del médico veterinario".

8.2.2. 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 en el Grupo II ostenten la leyenda de restricción "Su venta requiere receta médica".

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.

8.2.4. Contar con un libro de control de ventas (entradas y salidas) de los productos que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados en el Grupo I, así como contar con un sistema de seguridad para su resguardo.

8.2.5. Contar con un archivo confidencial para resguardar las recetas médicas generadas por la comercialización de productos que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados en el Grupo I.

8.2.6. Contar con un archivo confidencial para resguardar las recetas médicas generadas por la comercialización de productos que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados en el Grupo II.

8.2.7. Que los establecimientos elaboradores y maquiladores de productos farmacéuticos veterinarios no utilicen, almacenen ni comercialicen ingredientes activos clasificados como prohibidos.

8.3. Farmacias veterinarias y distribuidoras de medicamentos: Es motivo de verificación:

8.3.1. Contar con un libro de control de ventas (entradas y salidas) de los productos que incluyan ingredientes activos clasificados en el Grupo I, así como contar con un sistema de seguridad para el resguardo de los productos incluidos en este grupo.

8.3.2. Contar con un archivo confidencial para resguardar las recetas médicas generadas por la comercialización de productos que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados en el Grupo I.

8.3.3. Contar con un archivo confidencial para resguardar las recetas médicas generadas por la comercialización de productos que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados en el Grupo II.

8.3.4. 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 en el Grupo II ostenten la leyenda de restricción “Su venta requiere receta médica”.

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

8.3.6. Que las leyendas impresas en las etiquetas y frascos de los productos que utilice en su práctica privada se ajusten a lo establecido en la NOM-012-ZOO-1993.

8.3.7. Que en estos establecimientos no se expendan ni almacenen ingredientes activos clasificados como prohibidos.

8.4. Clínicas, hospitales y consultorios veterinarios: Es motivo de verificación:

8.4.1. 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 en el Grupo I ostenten las leyendas de restricción “Su venta requiere receta médica cuantificada” y “Para uso exclusivo del médico veterinario”.

8.4.2. 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 en el Grupo II ostenten la leyenda de restricción “Su venta requiere receta médica”.

8.4.3. Contar con las copias de las recetas médicas generadas por la compra y uso de los productos farmacéuticos veterinarios, que incluyan en su formulación ingredientes activos de los Grupos I y II.

8.4.4. Contar con un sistema de seguridad para el resguardo de los productos incluidos en el Grupo I.

8.4.5. Que las leyendas impresas en las etiquetas y frascos de los productos que utilice en su práctica privada se ajusten a lo establecido en la NOM-012-ZOO-1993.

8.4.6. Contar con un médico veterinario.

8.4.7. Que en las clínicas, hospitales y consultorios veterinarios no se utilicen productos farmacéuticos veterinarios que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados como prohibidos.

8.5. Explotaciones pecuarias y/o establecimientos dedicados a la producción de animales: Es motivo de verificación:

8.5.1. La existencia del número de regulación SAGARPA en los productos que se emplean en la explotación pecuaria.

8.5.2. Que las personas físicas o morales dedicadas a la producción animal no utilicen sales puras antimicrobianas de las señaladas en la NOM-040-ZOO-1995, en sus explotaciones.

8.5.3. Que las personas físicas o morales dedicadas a la producción animal no utilicen productos farmacéuticos veterinarios que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados como prohibidos en sus explotaciones.

8.5.4. Que las leyendas impresas en las etiquetas y frascos de los productos que emplean se ajusten a lo establecido en la NOM-012-ZOO-1993, así como a las disposiciones contenidas en esta Norma.

8.5.5. Contar con las copias de las recetas médicas generadas por la compra y uso de los productos farmacéuticos veterinarios, que incluyan en su formulación ingredientes activos del Grupo II.

9. Sanciones

El incumplimiento a las disposiciones contenidas en esta Norma se sancionará, conforme a lo establecido por la Ley Federal de Sanidad Animal y la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

10. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente con alguna norma internacional, al momento de su elaboración.

11. Bibliografía

- British Medical Journal, Edición Latinoamericana (1998). Edición especial: Resistencia a los Antimicrobianos. Ed. Celta, A.C., México.
- Code of Federal Regulations (1995). 21 Parts 500 to 599. The Office of the Federal Register National Archives and Records Administration. Washington, D.C.
- D.J. Taylor Dr. (1998). "El uso responsable de los antibióticos en la medicina del cerdo". Conferencia de Sanidad Animal Novartis. XV Congreso de la IPVS, Birmingham, Inglaterra.
- Fact Sheets Antimicrobials as Feed Additives. European Federation of Animal Feed Additive Manufacturers (FEFANA). (1997). Brussels, Belgium.
- Ley Federal de Protección al Consumidor, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 24 de diciembre de 1992.
- Norma Oficial Mexicana NOM-022-ZOO-1995, Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 31 de enero de 1996.
- Norma Oficial Mexicana NOM-025-ZOO-1995, Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabrican productos alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 16 de octubre de 1995.
- Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-026-ZOO-1994, Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabrican productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 7 de noviembre de 2002.
- Reglamento para el Control de Productos Químico-Farmacéuticos, Biológicos, Alimenticios, Equipos y Servicios para Animales, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 12 de enero de 1979.
- Séptima Consulta Técnica Internacional sobre registro de medicamentos veterinarios de la O.I.E. (1994), París, Francia.

12. Disposiciones transitorias

La presente Norma entrará en vigor el 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**.

En la Ciudad de México, Distrito Federal, a los dieciséis días del mes de enero de dos mil tres.- La Coordinadora General Jurídica de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Lilia Isabel Ochoa Muñoz**.- Rúbrica.