



**“UNIVERSIDAD DEL
SURESTE”**



FARMACOLOGIA

Ensayo

DOCENTE FRANCISCO DAVIS VÁZQUEZ MORALES

ALUMNA VIVIANA GUADALUPE CRUZ HERNANDEZ

REGLAMENTACIÓN DE FÁRMACOS PARA SER EXPEDIDOS

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

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.

3.4. 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 estos; 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.

Bibliografía:

<https://normateca.agricultura.gob.mx/sites/default/files/normateca/Documentos/SENASICA%20NORM%20145.pdf>