

DOF: 12/07/2004

ACUERDO por el que se establece la clasificación y prescripción de los 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.

JAVIER BERNARDO USABIAGA ARROYO, Secretario de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 35 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 4 fracción XI de la Ley Federal de Sanidad Animal; 6o. del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 y 6.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-064-ZOO-2000, Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por nivel de riesgo de sus ingredientes activos, 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 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 y fomentan la producción de alimentos de origen animal sanos.

Que el 27 de enero de 2003, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** la 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, que 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.

Que para la correcta aplicación de la Norma Oficial Mexicana antes señalada, es necesario establecer los criterios para clasificar los productos farmacéuticos veterinarios que se comercializan en el país, con base en el nivel de riesgo de los componentes de su formulación, lo que permitirá prescribirlos y utilizarlos adecuadamente, razón por la que he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECE LA CLASIFICACION Y PRESCRIPCION DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS VETERINARIOS POR EL NIVEL DE RIESGO DE SUS INGREDIENTES ACTIVOS

ARTICULO PRIMERO.- El presente Acuerdo tiene por objeto establecer la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos, a fin de que éstos no se constituyan en un riesgo a la salud de los animales.

ARTICULO SEGUNDO.- El presente Acuerdo servirá para dar cabal cumplimiento a 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, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el día 27 de enero de 2003.

ARTICULO TERCERO.- El Grupo I está compuesto por aquellos ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios restringidos para venta mediante receta médica cuantificada y uso exclusivo del médico veterinario.

ARTICULO CUARTO.- El Grupo II lo conforman aquellos ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que para su comercialización requieren receta médica simple.

ARTICULO QUINTO.- En el Grupo III se consideran aquellos ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios de libre venta en el país.

ARTICULO SEXTO.- Un mismo ingrediente activo podrá ser clasificado en los diferentes grupos, conforme al riesgo que represente para la salud animal.

ARTICULO SEPTIMO.- El presente instrumento considera además aquellos ingredientes activos que se encuentran prohibidos o restringidos para su empleo en animales.

Clasificación

GRUPO I: En este grupo se consideran aquellos ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que representen un riesgo de toxicidad importante para la sanidad animal, cuyo efecto pueda ser psicotrópico o estupefaciente, anabólico u hormonal, así como aquellos que por su elevada toxicidad y residualidad en productos y subproductos de origen animal, pueden inducir efectos indeseables como genotoxicidad, cancerogenicidad, mutagenicidad, embriotoxicidad, teratogenicidad real o potencial, además de aquellos que en algún momento puedan propiciar el uso indebido, el desvío de uso y/o el abuso, tomando como base la información que proporcionan los Organismos Internacionales reconocidos o bien, la información técnica internacional disponible.

La venta de productos farmacéuticos veterinarios que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados en este grupo, debe realizarse mediante receta médica cuantificada y exclusivamente a Médicos Veterinarios que se acrediten como tales mediante cédula profesional.

GRUPO II: En este grupo están considerados los ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que requieren la vigilancia de un tiempo de retiro predeterminado, los 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, así como aquellos 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 o por la forma de aplicación del mismo. Incluye además, ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que induzcan reacciones de hipersensibilidad, que puede ser desde leve hasta síndromes mortales en los animales, tomando como base la información que proporcionan los Organismos Internacionales reconocidos o bien, la información técnica internacional disponible.

La venta de productos farmacéuticos veterinarios que incluyan en su formulación ingredientes activos clasificados en este grupo, podrá efectuarse a personas físicas o morales que presenten una receta médica simple, expedida por un Médico Veterinario con cédula profesional.

GRUPO III: En este grupo se incluyen los ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que no sean clasificados en los grupos I y II, y cuya seguridad para el paciente así como para el usuario hayan sido demostradas científicamente, por lo cual, se consideran de libre venta en el país.

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 en su dictamen técnico justifique ampliamente esta posibilidad.

En el presente Acuerdo se consideran además, aquellos ingredientes activos prohibidos para su uso directo en animales, o en la formulación de productos farmacéuticos veterinarios.

Se 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 zoonosario. Asimismo, se consideran prohibidos aquellos que no cuenten con el soporte técnico científico para establecer su tiempo de retiro en productos y subproductos de origen animal; además, de aquellos ingredientes activos de nuevo desarrollo que no cuenten con el soporte técnico-científico que respalde su eficacia y seguridad para su empleo en animales, así como aquellos que por recomendación de Organismos Internacionales reconocidos hayan sido restringidos o prohibidos por razones zoonosarias.

CLASE	SUBCLASE	CLASIFICACION		
		Grupo I	Grupo II	Grupo III
AMINOACIDOS	Nutraceuticos			Lisina Treonina Fenilalanina Tryptofano Glicina Metionina Histidina Cisteina Isoleucina Arginina Valina
ANABOLICOS INYECTABLES	Con efecto Androgénico	Undecilenato de boldenona Nandrolona		

		Oxandrolona Metandrostenolona Metadiona Trembolona Estanazolol Methandianona		
	Con efecto estrogénico	17 β-estradiol Metandriol		
	Con efecto progestageno	Medroxiprogesterona Melengestrol Megestrol		
ANABOLICOS IMPLANTADOS	Con efecto androgénico		Testosterona	
	Con efecto estrogénico		Estrógenos Zeranol	
	Con efecto progestageno		Progesterona	
ANALEPTICOS	Varios	Doxopram Niketamida Picrotoxina Orciprenalina		
ANALGESICOS Narcóticos		Butorfanol		
No Narcóticos	Derivados de la Aspirina			Acido Acetilsalicílico Acido salicílico
	Derivados del Acido fenilacético		Acetiofenetidina Acetaminofeno (no usar en felinos ni canideos)	
	Derivados del ácido propiónico		Ibuprofeno Ketoprofeno Naproxeno Fenoprofeno (no usar en caninos y felinos)	
	Derivados del ácido antranílico		Ac. Meclofenámico Ac. Tolfenámico Ac. Mefenámico	
	Indoles		Indometacina Etodolaco	
	Derivados del ácido aminonicotínico		Flunixina Meglumina	
	Derivados de la Pirazolona		Fenilbutazona Oxifenbutazona Dipirona	
	Derivados del ácido acético		Sulindaco Diclofenaco	
	Acidos enólicos Oxilanos		Piroxicam Meloxicam Tenoxicam	
ANTIINFLAMATORIOS ESTEROIDALES			Dexametasona Fluorprednisolona Fenilbutazona Flumetasona Cortisona Metilprednisolona Prednisolona Hidrocortisona	
ANTAGONISTAS H ₂				Ranitidina Cimetidina

				Famotidina
ANESTESICOS				
Fijos y Agentes inmovilizantes	Barbitúricos	Pentobarbital Tiopental		
	Ciclohexilaminas	Ketamina Tiletamina Fenciclidina		
	Narcóticos	Meperidina Fentanilo Etorfina		
	Esteroidales	Altesin		
	Relajantes musculares Centrales	Sulfato de magnesio Glicerilguayacoléter		
	Relajantes musculares Periféricos	d-tubocuranina (Bencil isoquinolina) Succinilcolina (Dicolma ester) Pancuronium (Esterioide amonio)		
	Otros	Propofol Hidrato de cloral		
Inhalados	Halogenados	Metoxifluorano Isofluorano Enfluorano Halotano		
	No halogenados	Oxido nitroso Eter		
Locales		Procaína Butacaína Dibucaína Hexilcaína Piribenzamina Tetracaína Proparacaína Mepivacaína Bupivacaína Lidocaína		
ANTIDIARREICOS				Bencetimida Homatropina Metoclorpramida Caolín-Pectina Hioscina Sales de bismuto Difenoxilato Loperamida
ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES	Alcoholes		Isopropílico Metílico	Etílico
	Aldehídos		Fomaldehído Glutaraldehído	
	Halógenos		Bromo Flúor Astató	Yodo Cloro
	Oxidantes		Ozono Peróxido de hidrógeno Permanganato de potasio Perborato sódico Peróxido de Zinc	
	Derivados del			Alquitrán de pino

	alquitrán de madera			Alquitrán de enebro Creosota
	Fenoles		Fenol	
	Cresoles		Cresol Timol	
	Acidos orgánicos e inorgánicos	Cloruro de etileno	Dióxido de sulfuro Trietilenglicol Diclorometaxilenol Dazomet Cloruro de metilo Mercuriales y plata	Propilenglicol
	Tinturas			Azul de metileno Violeta de genciana Naranja de acridina Rojo escarlata Acriflavina Provabina Hemipulfonato
	Naturales			Derivados de cítricos Filiferinas Caléndula
ANTIISTAMINICOS			Vetibenzamina Loratadina Clorfeniramina Difenhidramina	
ANTIMICROBIANOS Antibióticos	Aminoglucósidos		Amikacina Dihidroestreptomicina Estreptomicina Gentamicina Kenamicina Neomicina Netilmicina Apramicina Espectinomycinina Tobramicina	
	β-lactámicos/ penicilinas		Penicilina G sódica Penicilina G potásica Penicilina G procaínica Penicilina benzatínica Otros derivados de la penicilina Ampicilina Amoxicilina Carbenicilina Cloxacilina Dicloxacilina Penicilina V Fenaticilina Meticilina Nafcilina Oxacilina Flucloxacilina Ticarclina Becampicilina Mezclomicilina Piperazilina Azidocilina	

			Carbenicilina	
	β -lactámicos/ cefalosporinas		Cefalexina Cefalotina Cefapirina Ceftiofur Ceftriaxona Cefquinoma Cefalexina Cefoperazona Cefapirina sódica Cefapirina benzatínica Cefadroxil Cefoxitina Otros derivados de las cefalosporinas	
	Tetraciclinas		Clortetraciclina Oxitetraciclina Tetraciclina Doxiciclina Minociclina Metaciclina Rolitetraciclina Declomicina	
	Lincosamidas		Lincomicina Clindamicina Pirlimicina	
	Macrólidos		Josamicina Eritromicina Troleandomicina Tilosina Oleandomicina Tilmicosina Rosaramicina	
	Polipéptidos		Polimixina B Polimixina E	
	Otros antibióticos		Rifamicinas Tiamulina	
Quimioterapéuticos	Sulfonamidas		Sulfameracina Sulfadiacina Sulfaquinoxalina Sulfaclopiracina Sulfaguanidina Sulfametacina Sulfamonometoxina Sulfametoxasol Sulfisoxasol Sulfatiazol Sulfifurasol Sulfametizol Sulfametoxipiridasina Sulfadimetoxina Sulfafenasol Sulfabromomerasina Sulfabromometasina Sulfaclopiridacina Sulfacetamida Mafenid	
	Quinolonas		Ac. Oxolinico	

			Ac. Pipemidico Ac. Nalidixico	
	Fluoroquinolonas		Danofloxacina Enrofloxacin Ciprofloxacina Norfloxacina Flumequina Sarafloxacina	
	Derivados del ácido dicloroacético		Florfenicol Tianfenicol	
	Quinoxalínicos		Carbadox	
	Diaminopirimidinas y Diaminobenzilpirimidina		Trimetoprim Ormetoprim Aditoprim Baquiloprim	
Antimicóticos	Polienos		Anfotericina Nistatina Natamicina	
	Imidazoles		Clotrimazol Miconazol Enilconazol	
	Triazoles		Ketoconazol Itraconazol Fluconazol	
	Otros Antimicóticos		Griseofulvina Flucitocina Tolnaftato	
	Colorantes			Azul de metileno Violeta de genciana Naranja de acridina Rojo escarlata
ANTIPARASITARIOS Externos	Organofosforados	Coumafos Diclorvos	Coumafos Clorpirifos Azametifos Triclorfon Diclorvos	Coumafos Clorpirifos Azametifos Triclorfon Diclorvos
		Clorfenvinfos Etión	Clorfenvinfos Etión Fentión Metrifonato Diazinon DDVP	Clorfenvinfos Etión Diazinon Fentión Metrifonato (Perros, gatos y caballos)
	Piretrinas y piretroides		Cipermetrina Cialotrina E Deltametrinas Flumetrina Permetrina Cialotrina Ciflutrina Fenvalerato Transaletrina	Cipermetrina Cialotrina E Deltametrinas Flumetrina Permetrina Cialotrina Ciflutrina Fenvalerato
	Agentes antiqutina			Lufenuron Fluazuron
	Organoclorado	Lindano	Lindano	Lindano
	Amidinas		Amitraz	Amitraz
	Carbamatos		Propoxur	Propoxur
Internos Nematocidas	Imidiazotiazoles		Levamisol Tetramisol	

			Butamiso	
	Tetrahidropirimidina		Pirantel Morantel Oxantel	
	Benzimidazoles		Albendazol Fenbendazol Tiabendazol Cambendazol	
			Fluvendazol Mebendazol Oxfendazol Oxibendazol Parabendazol Tiofanato Febantel Sulfoxido de Albendazol	
	Varios		Piperazina Dietilcarbamacina Netobimina Acetarsamida	
Trematocidas	Salicilanilida		Oxiclosanida Clioanida Rafoxanide	
	Dibenzamida		Closantel	
	Otros		Niclofolan Notroxinil Diamfenetida Triclabendazol Bromosalanos Nitrofenol Vititol Meniclofolan Niclofolan	
Anticestódicos			Niclosamida Prazicuantel Arecolina Bunamidina Diclorofeno Epizantel Resorantel	
Antiprotozoarios	Ionóforos		Salinomocina Lasalosid Monensina Semduramicina Maduracina	
	Diamidinas, Carbanilidas		Dibenzamidina Diminazeno Diaceturato Pirobenzamidina Imidocarb Amicarbalida Quinuronio	
	Arsenicales		Cisteamina de melarsenosida Acido arsinílico Roxarsona 3-nitro	

	Quinolonas		Bucoquinolato Decoquinato Nerquinato Clopidol	
	Derivados pirimidicos		Amicarbalida Diaceturato Dibenzamida Diminazeno Amidocarb Pirobelzamidina Quinuronio Amprolio Diaveridium Dinitolmina o Zualeno	
	Otros		Aprinocida Narasina Halofuginona Robenidina	
			Dinitro-toluamida Nitromida Glicarbilamida Nicarbazina Quinacrina Diclaruzil Claruzil Trizenitrona Toltrazuril Artemicina Isometamidio	
Anticoccidianos	Diversos		Narasina Halofuginona Nerquinato Robenidina Decoquinato Clopidol Bucoquinolato Dinitro-Toluamida Amprolio Nitromida Glicarbilamida Nicarbazina Roxarsona Nerquinato	
Endectocidas	Avermectinas Lactonas macrocíclicas		Ivermectina Doramectina Abamectina Moxidectina	Ivermectina oral (Caninos y felinos) (Cerdos y aves) Caballos
	Milbemicinas		Milbemicina Esprinomectina	
ANTINEOPLASICOS	Análogo purinas Alcaloide vinca	Mercaptopurina Vincristina	Actinomicina-D	
BRONCODILATADORES	Beta agonistas		Salbutamol Clenbuterol (Inyectable y oral gránulos)	
DIURETICOS	Inhiben células epiteliales Na Inhiben Na osmótico		Amilorida Hidroclortiazida Furosemida Manitol	

CONDROPROTECTORES	Inhiben Na		Clortalidona	Glicosamina
HORMONAS	Progestinas	Progesterona Altrenogest Norgestomet		
	Postaglandinas	Dinoprost Clorpostenol Dinoprost Buserelina		
	Gonadotropina	Gonadotropina sérica y coriónica		
	Andrógeno	Testosterona		
MUCOLITICOS Y EXPECTORANTES	Varios			Bromexina Ambroxol Guayacol EDDI Carboxicisteína
PROMOTORES DE CRECIMIENTO Y O RENDIMIENTO	Antibióticos		Avoparcina Avilamicina Vancomicina Teicoplanina Bacitracina Banbermicina Tilosina Espiramicina Virginiamicina Salinomicina de sodio Flavofosfolipol	
	Sustancias obtenidas de organismos genéticamente modificados		Somatotropina bovina Somatotropina porcina	
	Beta agonistas	Zilpaterol Ractopamina		
	Arsenicales		Arseniato de sodio	
	Probióticos			Lactobacillus Levaduras, etc.
	Otros			Caseinato de sodio Enzimas Microorganismos ruminales Metionina zinc Cobre Zinc Cromo
RELAJANTES MUSCULARES	Curariformes	D-tubocurarina Gallamina Metocurina Pancuronio		
	Depolarizantes	Succinilcolina Decametonio		
	Relajantes musculares Centrales	Metocarbamol Diacapan		
TRANQUILIZANTES, NEUROLEPTICOS Y ANSIOLITICOS	Benzodiacepínicos	Zolacepan Loracepan Diacapan Midazolan		
	Butirofenonas	Droperidol Haloperidol Azaperona Metomidato		
	Agonistas α -adrenérgicos	Detomidina Medetomidina		

		Xilazina		
	Derivados de la fenotiacina	Acepromacina Propiopromacina Clorpromacina Tioridacina Clorhidrato de promacina		
VITAMINICOS	Hidrosolubles			Vitamina C Complejo B
	Liposolubles			Vitaminas A, D, E, K.

INGREDIENTES ACTIVOS PROHIBIDOS Y/O RESTRINGIDOS

CLASE	SUBCLASE	CLASIFICACION	
		Ingrediente	Dictamen
ANTIBACTERIANOS	Quinoxalínicos	Olaquinox	Prohibido su empleo en animales destinados al consumo humano.
	Acido dicloroacético	Cloranfenicol	Prohibido su empleo en animales destinados al consumo humano. Autorizado su empleo en animales de compañía para efectos sistémicos o en soluciones y ungüentos oftálmicos.
ANTIPARASITARIOS Antiprotozoarios	Nitroimidazoles	Metronidazol Tinidazol Rodinazol Dimetridazol	Prohibidos para su empleo en animales destinados al consumo humano. Metronidazol autorizado para su empleo exclusivamente en perros, gatos, caballos y fauna silvestre.
HORMONALES	Estrógenos	Dietilelbestrol	Prohibido su empleo en animales.
PROMOTORES DE CRECIMIENTO	Agonistas Beta adrenérgicos	Clenbuterol	Prohibido su empleo en animales destinados al consumo humano. Autorizado como broncodilatador en caballos.

TRANSITORIO

UNICO.- El presente Acuerdo entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Ciudad de México, Distrito Federal, a veinticinco de junio de dos mil cuatro.- El Secretario de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Javier Bernardo Usabiaga Arroyo**.- Rúbrica.