

NOM-064-ZOO-2000

Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos



Grupo I

- Ingredientes activos restringidos.
- **VENTA:** Mediante receta médica cuantificada y exclusivamente a médicos veterinarios.
- **USO:** Exclusivo del médico veterinario con cédula profesional.

Grupo II

- Ingredientes activos de productos que para su comercialización requieren receta médica simple expedida por un médico veterinario con cédula profesional a personas físicas o morales.

Grupo III

- Ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios de venta libre al público.

Receta Médica Cuantificada

- Impresa en original y una copia.
- El original lo conservará el establecimiento.
- La copia la conservará el médico veterinario que la prescribió durante un año.
 - Se surten una sola vez.
 - Se registra en un libro de control de ventas (entradas y salidas).
 - Se cancelan y retienen.
 - Son custodiadas por farmacia veterinaria, distribuidora y/o el establecimiento comercializador por un periodo mínimo de un año.
 - Son auditables y verificables

Receta Médica Simple

- Impresa en original y dos copias.
- Una copia la conservará el médico veterinario que la prescribió por seis meses.
- El original lo conservará el establecimiento.
- Una copia será para el usuario del producto.
- Deben ser expedidas tantas veces como prescripciones sean dadas.
- Se cancelan y retienen
- Son custodiadas por la farmacia veterinaria, distribuidora de medicamentos y/o el establecimiento comercializador que la surta durante un periodo de seis meses.
- Son verificables

Datos que deberán ser anotados en la receta médica

- Número de folio, sólo en recetas médicas cuantificadas.
- La autorización de la Delegación de la Secretaría, sólo en recetas médicas cuantificadas.
- Nombre y domicilio completo del MV.
- Número de cédula profesional del MV.
- La prescripción debe incluir la leyenda "Reservado al tratamiento de animales".

Datos que deberán ser anotados al formular la receta

- La fecha de emisión.
- Nombre y domicilio de la explotación pecuaria o del propietario del paciente.
- Número de dosis y/o número de animales que van a ser tratados con el producto.
- Tiempo de retiro previo a la postura, ordeña o sacrificio de los animales.
- Firma del que prescribe.

Libro de Control

- El libro de control de ventas de entradas y salidas (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.

Libro de Registro

- En el caso de distribuidores que surtan productos del grupo I deberán llevar un registro, 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).
- Control de Recetas Médicas

Ingredientes Prohibidos

- Aquellos que representan un riesgo zoonosario
- Puedan ser nocivo a la salud pública.
- No cuenten con el soporte técnico científico para establecer su tiempo de retiro.
- Sean de nuevo desarrollo que no cuenten con el soporte técnico-científico que respalde su eficacia y seguridad para su empleo en animales.
- Aquellos que por recomendación de organismos internacionales reconocidos hayan sido restringidos o prohibidos por razones sanitarias o zoonositarias.

Verificación

Esta Norma será verificada por personal oficial de la Secretaría o por las Unidades de Verificación aprobadas que ésta designe

Para mayor información llame al:

Tel.

Fax

O consulte nuestra página de Internet:

Ref.: D.O.F. NOM 064.....