

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL
Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria

Nº de Oficio B00.02.01.02.02.4351/2018

Ciudad de México, a **03 AGO 2018**

C. JOSÉ IGNACIO BARROSO DEGOLLADO
REPRESENTANTE LEGAL
MALTA TEXO DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
EXPEDIENTE SAGARPA 0544
INSURGENTES SUR Nº 1602 INTERIOR 1902,
COL. CRÉDITO CONSTRUCTOR, DEL. BENITO JUÁREZ,
C.P. 03940, CIUDAD DE MÉXICO
PRESENTE

En atención a su escrito recibido el 31 de enero de 2018, le comunico que esta Dirección aprueba el proyecto de etiqueta por modificación de texto en análisis garantizado, indicaciones, advertencias, dosis y vías de administración, encabezado e inclusión de presentaciones comerciales y plantas elaboradoras del producto:

NOMBRE DEL PRODUCTO
CONCENTRADO INICIADOR

AUTORIZACIÓN SAGARPA
A-0544-502

FECHA DE EXPIRACIÓN
03 AGO 2023

FORMA FÍSICA
HARINA

ENVASE
SACOS DE RAFIA DE POLIPROPILENO

ELABORADO POR: MALTA TEXO DE MÉXICO, S.A. DE C.V., con domicilios en:

- KM 282 CARRETERA PANAMERICANA, VILLAGRÁN, GUANAJUATO, C.P. 38000.
- CALLE MIGUEL HIDALGO Nº5483, COL EL BARRIO, CULIACÁN, SINALOA, C.P. 80080.
- CALLE NUEVA A SAN RAFAEL Y VÍA TAMPICO S/N, COL. SAN RAFAEL, GUADALUPE NUEVO LEÓN, C.P. 67110.
- AV. TLAXCALA SUR Nº 75, COL. PANZACOLA, PAPALOTLA DE XICHTENCATL, TLAXCALA, C.P. 90796.
- CARRETERA LOS REYES-TEXCOCO KM 16.3, COL. SAN BERNARDINO, TEXCOCO, ESTADO DE MÉXICO, C.P. 56260.
- TABLAJE 1638, UMÁN, YUCATÁN, C.P. 97390.
- PANTEÓN 200-1 ATOTONILCO, CHAPALA, JALISCO, C.P. 45930.

De acuerdo a su ingrediente activo el producto ha sido clasificado en el grupo II, ya que en su formulación contiene Carbadox, por lo que en su etiquetado adicionalmente deberá ostentar la leyenda de restricción "Su venta requiere receta médica". Así mismo debe formularse utilizando productos a base de los principios activos citados con registro vigente ante esta Secretaría para consumo por porcinos (iniciación).

La emisión del presente documento dejará sin efecto al Oficio Nº B00.02.08.02.02.1810/2014, y los documentos relacionados que fueron aprobados el día 26 de marzo de 2014.

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL
Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria

Nº de Oficio B00.02.01.02.02.4351/2018

A partir de la fecha de emisión del presente Oficio, su representada debe realizar las modificaciones aprobadas por esta Secretaría en el material de empaque en todos los lotes elaborados del producto terminado que se pretendan comercializar y/o distribuir en el territorio nacional.

Lo anterior con fundamento en los Artículos 14, 16 y 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 14, 17, 18, 26, y 35 fracción IV y XXII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2 apartado D, fracción VII y 5 fracción XXII, 17 fracciones I y IV, 45 del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de abril de 2012; 16 fracción V y IX del Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de julio de 2016 y en los Artículos 1; 6 Fracciones LI y LII; 91 Fracción I, 94 y 97, de la Ley Federal de Sanidad Animal; 149, 151 Fracción III, 152, 165, 166, 167, 169, 170, 174 y 184 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal; 31 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, publicados el 25 de julio de 2007, el 21 de mayo de 2012 y 04 de agosto de 1994 respectivamente.

Sin más sobre el particular, le envío un cordial saludo.

A T E N T A M E N T E
LA SUBDIRECTORA DE REGULACIÓN DE

SAGARPA - SENASICA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL



MÓNICA BERENICE GHENNO MARCHAND

Con fundamento en los artículos 1, 2 letra D fracción VII, -2 y 45 párrafo segundo del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en el Diario Oficial de la Federación el 25 de abril del año dos mil doce; 32 del Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de julio de dos mil dieciséis; firma la Subdirectora de Regulación de Establecimientos y Productos Veterinarios en suplencia por ausencia de la C. MVZ, Ofelia Flores Hernández, Directora de Servicios y Certificación Pecuaria de la Dirección General de Salud Animal del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.



C.c.p. **MVZ JOAQUÍN BRAULIO DELGADILLO ÁLVAREZ**, DIRECTOR GENERAL DE SALUD ANIMAL. -Para conocimiento.
MVZ OFELIA FLORES HERNÁNDEZ, DIRECTORA DE SERVICIOS Y CERTIFICACIÓN PECUARIA. - Para conocimiento.

MBGM/GCG/mlgs

F- 485



SECRETARIA DE AGRICULTURA GANADERIA Y DESARROLLO RURAL
COMISION NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA
DIRECCION GENERAL DE SALUD ANIMAL



**FORMATO DE ETIQUETA PARA ALIMENTOS,
ADITIVOS Y ALIMENTOS MEDICADOS**

CONTENIDO NETO: 1, 5, 10, 20, 25, 30, 35, 40, 42 kg



CONCENTRADO INICIADOR

Concentrado proteico medicado con Carbadox para mezclarse con granos
para alimentación de cerdos

AUTORIZACIÓN SAGARPA A-0544-502

ANALISIS GARANTIZADO:

PROTEINA CRUDA	36.0 % MIN.
GRASA CRUDA	3.0 % MIN.
FIBRA CRUDA	8.0 % MAX.
HUMEDAD	12.0 % MAX.
CENIZAS	20.0 % MÁX.
E.L.N.	21.0 %



FECHA DE EXPIRACIÓN 03 AGO 2023

INGREDIENTES: Pastas y subproductos de oleaginosas, subproductos de cereales, harina de pescado, aceite vegetal, suero de leche deshidratado bovino o lactosa bovino, melaza de caña, carbonato de calcio, ortofosfato de calcio, cloruro de sodio, óxido o sulfato de manganeso, sulfato de cobre, óxido o sulfato de zinc, sulfato de cobalto, carbonato o sulfato ferroso, yoduro de potasio o EDDI, óxido de cromo; vitaminas A, D, E y K estabilizadas, vitaminas del complejo B, vitamina C, cloruro de colina, aminoácidos (lisina o metionina o treonina o triptófano) acidificantes orgánicos e inorgánicos (ácido butírico, málico, fumárico, cítrico, ortofosfórico); levaduras deshidratadas *Saccharomyces cerevisiae boullardii* (6×10^9 UFC/kg); enzimas deshidratadas (fitasa 2000 FTU/kg., xilanasa 4800 U/kg., β -glucanasa 800 U/kg., celulasa 800 U/kg., manasa 7200 U/kg.), saborizante lácteo o frutal o aromatizante lácteo o frutal sintéticos; Carbadox (100 g/t) y dará 32 g/t de Carbadox en el alimento terminado).

INDICACIONES: Concentrado proteico medicado con carbadox para mezclarse con granos molidos para alimentación de cerdos en iniciación (20 a 35 kg de peso). Indicado para tratamiento de disentería porcina, la salmonelosis y la colibacilosis.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Vía oral. El alimento terminado se proporcionará a libre acceso en toda la etapa indicada. Recomendaciones generales de uso para elaborar 1 tonelada de alimento terminado.

Etapas Productivas	CONCENTRADO INICIADOR (D41)	GRANOS MOLIDOS
INICIACIÓN (20 a 35 kg.)	320 kg (32%)	680 kg (68%)

ADVERTENCIAS: No se use en cerdos de más de 40 kg de peso corporal. Prohibido el uso para todos los Porcinos adultos y para todas las edades de las demás especies animales destinadas para consumo humano. No usar en la alimentación de rumiantes. No almacenar el alimento en lugares húmedos, calientes y mal ventilados, hágalo en sitios secos y protegidos de roedores, insectos y otros animales. Estibar sobre tarimas y no dejar el alimento directamente sobre el suelo o en contacto con paredes. No usar en alimentación de rumiantes.

**CONSULTE AL MEDICO VETERINARIO
SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA**

LOTE No.:

FECHA DE CADUCIDAD:

HECHO EN MÉXICO POR: MALTA TEXO DE MEXICO S.A. DE C.V.

Domicilio fiscal: Insurgentes Sur No 1602 Interior 1902, Colonia Crédito Constructor, Delegación Benito Juárez, C.P. 03940, Ciudad de México.

PLANTAS ELABORADORAS:

Km. 282 Carretera Panamericana, Villagrán, Guanajuato, C. P. 38000

Calle Miguel Hidalgo No. 5483, Colonia El Barrio, Culiacán, Sinaloa, C. P. 80080

Calle Nueva a San Rafael y Vía Tampico S/N, Colonia San Rafael, Guadalupe, Nuevo León, C. P. 67110

Av. Tlaxcala Sur No. 75, Colonia Panzacola, Papalotla de Xicohtencatl, Tlaxcala, C. P. 90796

Tablaje 1638, Umán, Yucatán, C. P. 97390

Panteón 200-1 Atotonilquillo, Chapala, Jalisco, C. P. 45930

Carretera Los Reyes-Textcoco km 16.3, Colonia San Bernardino, Textcoco, Estado de México, C. P. 56260

Consideraciones Generales para su llenado

1. Este formato debe ser llenado a máquina.
2. Debe de presentarse en original y copia.
3. Días de atención al público: Lunes a Viernes
Horario: de 9:00 a.m. a 13:00 p.m.
Lugar: Departamento de Control y Regulación de Empresas y Productos. Municipio Libre No. 377 Piso 7 Ala "A", Col. Santa Cruz Atoyac, C.P. 03310, Delegación Benito Juárez, México, D.F. Teléfono: 91-83-10-00 y 91-83-12-24 Ext. 33955.

Fundamento jurídico administrativo

1. Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura Ganadería y Desarrollo Rural, Art. 47 Fracción VIII (D.O.F. 12-04-1996).
2. Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993 Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. (D.O.F. 17-01-1995).

Número telefónico para quejas

1. Contraloría Interna de la SAGAR Teléfonos: 57-22-73-00 y 56-87-79-76. Del Interior de la República al 01 800 90 619 90.
2. "Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Sistema de Atención ciudadana (SACTEL) a los teléfonos: 5480 2000 en el D.F. y área metropolitana; del interior de la República sin costo para el usuario al 01 800 0014800 o desde Estados Unidos y Canadá al 1888 594 3372".

Responsable del trámite para consultas

Jefe del Departamento de Control y Regulación de Empresas y Productos. Municipio Libre No. 377 Piso 7 Ala "A", Col. Santa Cruz Atoyac, C.P. 03310, Delegación Benito Juárez, México, D.F. Teléfono: 91-83-10-00 y 91-83-12-24 Ext. 33955.

Registro Federal de trámites Empresariales Número

CNSA-01-002

Anexos

1. Tarjetón debidamente requisitado en el formato correspondiente (2 originales).
2. Proyecto de marbete del producto (por duplicado);
3. Certificado de control de calidad de la empresa elaboradora que garantice la calidad y contenido del producto;
4. Resultados de constatación del producto emitidos por un laboratorio de pruebas;
5. Especificaciones del producto terminado (características fisicoquímicas del producto);
6. Técnica analítica del producto terminado;
7. Documentación científica nacional y/o internacional que respalde el empleo del producto en animales;
8. Información técnica de usos, dosis y vías de administración, así como especies en las que se recomienda el producto;
9. Información técnica de advertencias de toxicidad y antídoto;
10. Información técnica de tiempo de eliminación del producto, tiempo en que la carne, leche y huevos pueden consumirse después de suministrar el producto así como los niveles de residuos o metabolitos en los tejidos animales destinados para el consumo humano, y
11. Si el producto es de importación, presentar:
 - 11.1 Carta donde la empresa elaboradora extranjera, otorga la autorización para la distribución del producto. Cuando sea el caso, traducción al español, y
 - 11.2 Certificado de libre venta del producto en el país de origen, expedido por la dependencia oficial responsable.
12. Presentar el comprobante del pago de aprovechamientos correspondiente, con sello original y copia.

Tiempo de respuesta

15 días hábiles.

Comentarios adicionales

1. Se exentan de registro los productos alimenticios concentrados y balanceados formulados con ingredientes de origen vegetal, harina de pescado y/o adicionados con vitaminas y minerales.
2. El registro no debe renovarse anualmente. En su lugar, el particular deberá de obtener un dictamen anual por parte de un médico veterinario aprobado como unidad de verificación en establecimientos industriales o mercantiles, según sea el caso destinados a la fabricación o importación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, que avale el cumplimiento de la NOM-012-ZOO-1993 y las demás aplicables al caso. Dicho dictamen deberá conservarse por un periodo de un año por la empresa titular del producto, mismo que podrá ser verificado por la autoridad en cualquier momento.