



# DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL

Dirección de Sanidad Acuícola y Pesquera "2015, Año del Generalisimo José María Morelos y Pavón"

Nº de Oficio B00.02.04.-1034/2015

México, D.F., a 6 de agosto de 2015

MVZ ELISEO ALCANTARA SÁNCHEZ REPRESENTANTE LEGAL MALTA TEXO DE MÉXICO, S.A. DE C.V. PRESENTE

Con fundamento en los Artículos 1, 6 Fracciones LI y LII, 91 Fracción I, 92, 94, 95 Fracción I, 105 y 122, de la Ley Federal de Sanidad Animal; adjunto al presente se remiten los originales del formato de regulación y proyectos de etiquetas que amparan el registro del producto APICAMARÓN ALTA DENSIDAD 25% DE PROTEÍNA elaborado por Malta Texo de México, S.A. de C.V., planta Umán, Mérida y como elaboradores alternos Malta Texo de México, S.A de C.V., planta Vallejo, México, D.F. y planta Culiacán, Sinaloa, con números de Certificado de Sanidad Acuícola para Establecimiento en Operación DGSA-DSAP-CSAEO-136/2014, DGSA-DSAP-CSAEO-134/2014 y DGSA-DSAP-CSEO-135/2014, respectivamente.

Nombre del Producto

Reg. SAGARPA

Presentación

APICAMARÓN ALTA DENSIDAD

A-136/2015-011

20 Kg

25% DE PROTEÍNA

\*\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

En caso de modificar las características que dieron origen a la regulación del producto, deberá realizar el trámite correspondiente.

Lo anterior con fundamento en lo dispuesto en los Artículos 167, Fracciones XXX, XXXII, XXXIII, XXXIV, XXXV, XXXVI, 168, 169 y 170 de la Ley antes referida.

Se le apercibe con fundamento en el Artículo 97 de la misma Ley, que el presente registro será revocado en caso de existir evidencia científica de que el producto cause riesgo zoosanitario o de contaminación de bienes de origen animal, o bien, no cumpla con las especificaciones a que está sujeta su formulación, fabricación almacenamiento, producción, comercialización, aplicación, uso y manejo.

La empresa titular deberá solicitar que en los términos de esta Ley, su Reglamento, y demás disposiciones de salud animal aplicables, se verifique anualmente que las características, así como las recomendaciones sobre aplicación, uso y manejo de dicho producto corresponden a las autorizadas por la Secretaría, lo anterior con fundamento en el Artículo 111 y 122 de la misma Ley.

Sin más sobre el particular, aprovecho esta oportunidad para enviarle un cordial saludo.

SENASICA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL

ATENTAMEN EL DIRECTOR DE SANDAD ACUÍCOLA Y PESQUERAD 6 AGO 2015

MVZ MAURICIO FLORES VILLASUSO

DESPACHADO

MVZ JOAQUÍN BRAULIO DELGADILLO ÁLVAREZ. DIRECTOR GENERAL DE SALUD ANIMAL DEL SANGNÍCO PARYOFESOUER A

DIRECCIÓN DE SANIDAD

VANA/MALC

C.C.P.



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





# **REGULACION DE PRODUCTO**

CON FUNDAMENTO EN LOS ARTICULOS 10., 30., 40., FRACCION XI Y 16 DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD ANIMAL, SE OTORGA LA PRESENTE:

TITULAR DEL PRODUCTO	ELABORADO POR:											
NOMBRE: MALTA TEXO DE MÉXICO, S.A. DE C.V.  RAZON SOCIAL: MALTA TEXO DE MÉXICO, S.A. DE C.V.  TABLAJE 1638, UMÁN, YUCATÁN	NOMBRE: MALTA TEXO DE MÉXICO, S.A. DE C.V.  RAZON SOCIAL: MALTA TEXO DE MÉXICO, S.A. DE C.V.  TABLAJE 1638, UMÁN, YUCATÁN											
	C.P. 97390											
C.P.: 97390 TEL.: 001 998 933 0079	PAIS: MÉXICO TEL.: 001 998 933 0079											
NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: APICAMARÓN A	LTA DENSIDAD 25% DE PROTEÍNA											
FORMA FARMACEUTICA O FISICA: Pellet												
FORMULA, GARANTIA DE COMPOSICION Y TECNICA DE ELABORACION.												
Humedad, máx. 12.0% Proteína, mín. 25.0% Fibra, máx. 5.0% INGRE	Grasa, mín. 7.0% Cenizas, máx. 11.0% E.L.N. mín. 42.0%											
Trigo, maíz, sorgo, harina de pescado, harina de ave prime, calamar, lecitina, pastas de oleaginosas, gluten de trigo, subproductos de trigo, gluten de maíz, aceite de pescado, aceite vegetal, fosfato de calcio, carbonato de calcio, cloruro de sodio, cloruro de colina, metionina, lisina, vitamina C, vitaminas A, D, E y K, tiamina, niacina, riboflavina, biotina, piridoxina, pantotenato de calcio, cobre, cobalto, magnesio, manganeso, yodo, zinc, sulfato ferroso, selenio y cromo orgánico, potasio, oligosacáridos, glucomananos												
Técnica de elaboración: Molienda, dosificado, acondicionado, peletizado, enfriado y triturado, cribado y envasado.												
PRESENTACION: 20 kg	ENVASE: Saco de rafia laminada											
USO: Alimento balanceado para camarón.												
ESPECIE: Camarón (Litopenaeus Vannamei)												
DOSIFICACION: De acuerdo a la etiqueta que se somete para su	u aprobación.											
NOMBRE Y FIRMA DEL MVZ RESPONSABLE APROBADO MVZ MANUEJ ORNELAS ROA	NOMBREY FILMA DEL TITULAR MVZ ELIDEO ALCANTARA SÁNCHEZ											
CLAVE: MF-1114-25-005-10	CARGO: REPRESEMBANTE DE A SENASICA											
AAAA UGO EYOL UGO	DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL											
PARA USO EXCLUSIV	VO DE LA SECRETARIA  0 6 AGO 2015											
LABORATORIO DE CONSTATACION: Laboratorio Becar, S.A. de C.V. Informe No. 5857-2	SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION DESPACHADO											
	DIRECTOR DE SANIDAS HÍSTIANOS DE SANIDAD DIRECTOR DE SANIDAS HÍSTIANOS DE SANIDAD DIRECTOR DE SANIDAD DE SANIDAD DIRECTOR DE SANIDAD											
FECHA: Agosto, 2015	1 Kirlls											
No. DE REGULACION: A-136/2015-011	MVZ. MAURICIO FLORES VILLASUSO											

₩ANH/malc

## Consideraciones Generales para su llenado

- 1. Este formato debe ser llenado a máquina.
- 2. Debe de presentarse en original y copia.
- 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, ubicado en 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, 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 estos. (D.O.F. 17-01-1995).

## Número telefónico para quejas

- 1. Contratoría Interna de la SAGAR Teléfonos: 57-22-73-00 y 56-87-79-76, del interior de la República comunicarse at 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 Ata "A", Col. Santa Cruz Atoyac, C.P. 03310, Delegación Benito Juárez, México, D.F. Teléfono: 91-83-10-00, 91-83-12-24 Ext. 33955.

## Registro Federal de trámites Empresariales Número

#### CNSA-01-002

# Anexos

- Tarjetón debidamente requisitado en el formato correspondiente (2 originales). 1.
- 2. 3. Proyecto de marbete del producto (por duplicado);
- 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);
- Técnica analítica del producto terminado:
- 6. 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 antidoto;
- 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
- 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
- Certificado de libre venta del producto en el país de origen, expedido por la dependencia oficial responsable. 11.2
- Presentar el comprobante del pago de aprovechamientos correspondiente, con sello original y copia,

# Tiempo de respuesta

# 15 días hábiles.

### Comentarios adicionales

- 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 de renovarse anualmente. En su lugar, el particular deberá de obtener un dictamen anual por parte de una 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 o podrá presentar un certificado emitido por un organismo de certificación que avale el cumplimiento de la NOM-012-Z00-1993 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.



# 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: 20 kg

# APICAMARÓN ALTA DENSIDAD 25 % DE PROTEÍNA

Alimento balanceado para camarón

Registro SAGARPA

SAGARPA SENASICA

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL

0 6 AGO 2015

APROBADO
DIRECCIÓN DE SANIDAD
ACUÍCOLA Y PESQUERA

ANALISIS GARANTIZADO:

PROTEINA MINIMA: 25.0%
GRASA MINIMA: 7.0%
FIBRA MAXIMA: 5.0%
HUMEDAD MAXIMA: 12.0%
CENIZAS MAXIMAS: 11.0%
E.L.N. MINIMO: 42.0%

INGREDIENTES: Trigo, maiz, sorgo, harina de pescado, harina de ave prime, calamar, lecitina, pastas de oleaginosas, gluten de trigo, subproductos de trigo, gluten de maíz, aceite de pescado, aceite vegetal, fosfato de calcio, carbonato de calcio, cloruro de sodio, cloruro de colina, metionina, lisina, vitamina C, vitaminas A, D, E y K, tiamina, niacina, riboflavina, biotina, piridoxina, pantotenato de calcio, cobre, cobalto, magnesio, manganeso, yodo, zinc, sulfato ferroso, selenio y cromo orgánico, potasio, oligosacáridos, glucomananos

ESPECIE(S) DESTINO: Camarón (Litopenaeus vannamei).

INDICACIONES: API-CAMARÓN ALTA DENSIDAD 25 % es un alimento completo, balanceado y diseñado para ser suministrado a los camarones de 20g de peso. En la fase de engorda hasta cosecha

API-CAMARON ALTA DENSIDAD 25 % es un alimento en pellet, altamente estable en el agua, lo que permite un mejor aprovechamiento del alimento.

La cantidad a suministrar dependerá de las densidades de siembra, los parámetros físico-químicos del agua, las condiciones de productividad del estanque y su sanidad.

La formulación de API-CAMARÓN ALTA DENSIDAD 25 %, incluye los más recientes avances tecnológicos y nutricionales.

Contiene los requerimientos adecuados a los perfiles de aminoácidos, ácidos grasos, vitaminas y minerales, para producir óptimas tasas de crecimiento y conversión

#### LAS DENSIDADES DE SIEMBRA MÁS COMUNES SON:

SISTEMA: EXTENSIVO

SEMI-INTENSIVO

INTENSIVO

HIPER-INTENSIVO

DENSIDADES: 1 – 10 organismo / m2 10-40 organismos/m2 40-100 organismos/m2 100-250 organismos/m2 100-250 organismos/m2 De acuerdo a las condiciones de manejo de los estanques y a los parámetros físico-químicos del agua, se pueden esperar conversiones de entre 2.5:1 a 1.7:1 a

temperatura > 28° C.

alimenticia.

RECOMENDACIONES DE USO
Tabla de alimentación % Biomasa/ peso corporal

PESO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
% DE BIOMASA	6	5.5	5.2	5.0	4.8	4.6	4.4	4.1	3.9	3.7	3.4	3.1	2.9	2.8	2.7	2.6	2.5	2.4	2.3	2.2	2

<sup>\*\*</sup> Estos datos no toman en cuenta la mortandad, ni los parámetros físico-químicos de los estanques, por lo que sólo deben usarse como una guía.

ADVERTENCIAS: Almacene este alimento al resguardo de la luz solar directa, lluvia, y otros agentes externos. Estíbelo sobre tarimas, nunca en contacto directo con el piso y paredes para evitar que el alimento absorba humedad. No almacene este alimento en lugares húmedos, mal ventilados o calientes. Evite el acceso a sus bodegas a personas extrañas y toda clase de animales. Dé salida al alimento que tenga más tiempo en sus bodegas para evitar su envejecimiento.

LOTE No.:

**FECHA DE CADUCIDAD:** 

# CONSULTE AL MEDICO VETERINARIO

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

Calle Poniente 134 No. 786, Col. Industrial Vallejo, Delegación Azcapotzalco, México, Distrito Federal, C. P. 02300 Calle Miguel Hidalgo, No. 5483, Col. El Barrio, Culiacán, Sinaloa, C. P. 80080 Calle Tablaje 1638, Umán, Yucatán, C. P. 97390

## Consideraciones Generales para su llenado

- Este formato debe ser llenado a máquina.
- Debe de presentarse en original y copia.
- 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

Regiamente interior de la Sacretaria de Agricultura Ganaderia y Desarrollo Rural, Art. 47 Fracción VIII (D.O.F.

A serial Momae official 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

BEST COLON DE SANIDAD

A439 acadeualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Sistema de Aténción citidadana (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

- 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;
- Resultados de constatación del producto emitidos por un laboratorio de pruebas;
- Especificaciones del producto terminado (características fisicoquímicas del producto);
- Técnica analítica del producto terminado;
- Documentación científica nacional y/o internacional que respalde el empleo del producto en animales;
- Información técnica de usos, dosis y vías de administración, así como especies en las que se recomienda el producto;
- Información técnica de advertencias de toxicidad y antidoto;
- 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.

#### Tlempo de respuesta

#### 15 días hábiles.

#### Comentarios adicionales

- 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 de 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-Z00-1993 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.