



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria

Nº de Oficio B00.02.01.02.02.3435/2018

Ciudad de México,

2.5 MAY 2018

LIC. JOSÉ IGNACIO BARROSO DEGOLLADO REPRESENTANTE LEGAL MALTA TEXO DE MÉXICO, S.A DE C.V. EXPEDIENTE SAGARPA 0544 INSURGENTES SUR N°. 1602, INTERIOR 1902, COLONIA CRÉDITO CONSTRUCTOR, C.P. 03940 BENITO JUÁREZ, CIUDAD DE MÉXICO PRESENTE

En atención a su escrito recibido el 20 de diciembre de 2017, le informo que esta Dirección aprueba el proyecto de etiqueta por adición de presentaciones comerciales, actualización de análisis garantizado, ingredientes, indicaciones, dosis y vía de administración, advertencias, encabezado e inclusión de plantas elaboradoras y domicilio fiscal del producto:

NOMBRE DEL PRODUCTO CRECIPORK MEJORADO **AUTORIZACIÓN SAGARPA**

FECHA DE EXPIRACIÓN 2 5 MAY 7023

A-0544-497

FORMA FÍSICA PELLET ENVASE SACO 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 N°. 5483, 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, Panzacola 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-Texcoco Km 16.3 Col. San Bernardino, Texcoco, Estado de México, C.P. 56230.

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

La emisión del presente documento dejará sin efecto el oficio B00.02.08.02.02.8927/2014, y los documentos relacionados que fueron aprobados el día 11 de diciembre de 2014.

A partir de la recepción 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.



Pág. 1 de 2







DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria

Nº de Oficio B00.02.01.02.02.3435/2018

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.

ATENTAMENTE

SAGANFA - SENAS PRECTORA DE SERVICIO DIRECTION DER SALUD COERTIFICACIÓN PECUARI

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL

OFELIA FLORES HERNANDEZ DESPACHADO

MVZ JOAQUÍN BRAHIA DE CON DE GENEVICIOS DIRECTOR GENERAL DE SAL ID ANIX DE CERTIFICACIÓN DE CUAHIA GENERAL DE SAL ID ANIX CERTIFICACIÓN DE CUAHIA GENERAL DE SAL ID ANIX CERTIFICACIÓN DE CUAHIA DE CONTROL DE CO

MBGM/GCG/rabm

F.8605



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

CRECIPORK MEJORADO

Alimento balanceado medicado con Flavomicina para Cerdos AUTORIZACIÓN SAGARPA A-0544-497

ANALISIS GARANTIZADO:

PROTEINA CRUDA
GRASA CRUDA
FIBRA CRUDA
HUMEDAD
CENIZAS
E.L.N.
15.5 % MIN.
2.5 % MIN.
7.0 % MAX.
12.0 % MAX.
9.0 % MAX.

SAGARPA SENASICA

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL

2 5-MAY 2018

APROBADO

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

INGREDIENTES: Granos y subproductos de cereales, pastas y subproductos de oleaginosas, aceite vegetal, melaza de caña, carbonato de calcio, ortofosfato de calcio, cloruro de sodlo, 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 (B-1, B-2, B-6, B-12), vitamina C, cloruro de colína; aminoácidos (lisina o metionina o treonina o triptófano); saborizante frutal o aromatizante frutal sintéticos; enzimas deshidratadas (fitasa 500 FTU/kg., xilanasa 1200 U/kg., β-glucanasa 200 U/kg., celulasa 200 U/kg., manasa 1800 U/kg.); Flavomicina (10 g/t).

2.5 MAY 2023

INDIGACIONES: Alimento balanceado medicado con Flavomicina para cerdos de 35 a 70 kg. de peso. Indicado para el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes susceptibles a la Flavomicina, como *Salmonella tiphymorium*, en cerdos no mayores de 6 meses de edad, bajo la prescripción y supervisión del médico veterinario.

De 20 Kg. a 35 Kg. de peso vivo, utilizar alimento INICIAPORK MEJORADO.

Mantenga en todo momento aqua potable y fresca para los cerdos.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Proporcionar a libre acceso. Oral.

ADVERTENCIAS: Retirar 7 días antes del sacrificio de los animales destinados a consumo humano.

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.

CONSULTE AL MEDICO VETERINARIO Su venta requiere receta médica

LOTE No.:

FECHA DE CADUCIDAD:

ELABORADO 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 Via Tampico S/N, Colonia San Rafael, Guadalupe, Nuevo León, C. P. 67110

Av. Tlaxcala Sur No. 75, Colonia Panzacola, Papalotta de Xicohtencati, Tlaxcala, C. P. 90796

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

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

Carretera Los Reyes-Texcoco km 16.3, Colonia San Bernardino, Texcoco, Estado de México, C. P. 56230

Consideraciones Generales para su llenado

- Este formato debe ser llenado a maquina.
- 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

- Reglamento Interior de la Secretaria de Agricultura Ganadería y Desarrollo Rural, Art. 47 Fracción VIII (D.O.F. 12-04-1996).
- 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

- 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, sirvase flamar al Sistema de Atención ciudadana (SACTEL) a los teléfonos: 5480 2000 en el D.F. y area 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. Tarjetôn debidamente requisitado en el formato correspondiente (2 originales).
- 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;
- Información técnica de tiempo de eliminación del producto, tiempo en que la came, leche y huevos pueden consumirse después de suministrar el producto así como los níveles 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 dias habiles.

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.
- 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 venficación 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 estos, 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: 1, 5, 10, 20, 25, 30, 35, 40, 42 kg

CRECIPORK MEJORADO

Alimento balanceado medicado con Fenbendazol para Cerdos AUTORIZACIÓN SAGARPA A-0544-497

ANALISIS GARANTIZADO:

PROTEINA CRUDA
GRASA CRUDA
FIBRA CRUDA
HUMEDAD
CENIZAS
E.L.N.
15.5 % MIN.
2.5 % MIN.
7.0 % MAX.
9.0 % MAX.
9.0 % MAX.

FECHA DE EXPIRACIÓN 25 MAY 2

SAGARPA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL

-2 5 MAY 2018

APROBADO

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y
REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

INGREDIENTES: Granos y subproductos de cereales, pastas y subproductos de oleaginosas, aceite vegetal, 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 (tiamina, riboflavina, niacina, ácido pantoténico, piridoxina, ácido fólico, blotina, cianocobalamina), cloruro de colina, aminoácidos (lisina, metionina, treonina, triptófano), saborizante frutal y aromatizante frutal sintéticos, enzimas deshidratadas (fitasa 500 FTU/kg., xilanasa 1200 U/kg., β-glucanasa 200 U/kg., celulasa 200 U/kg., manasa 1800 U/kg.), Fenbendazol (6 g/t).

INDICACIONES: Alimento balanceado medicado con Fenbendazol (uso continuo) para cerdos de 35 a 70 kg. de peso. Fenbendazol está indicado como desparasitante de amplio espectro y alta efectividad contra parásitos gastrointestinales, pulmonares y renales (en todas sus fases evolutivas) que afectan al ganado porcino, bajo la prescripción y supervisión del médico veterinario.

De 20 Kg. a 35 Kg. de peso vivo, utilizar alimento INICIAPORK MEJORADO. Mantenga en todo momento agua potable y fresca para los cerdos.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Proporcionar a libre acceso, Oral.

ADVERTENCIAS: No utilizar este producto 15 días antes del sacrificio de los animales destinados para consumo humano. No almacenar el alimento en lugares húmedos, calientes y mal ventilados, hágalo en sitios secos y protegidos de roedores, insectos y otros animales. Evite la contaminación del alimento. Estibar sobre tarimas y no dejar el alimento directamente sobre el suelo o en contacto con paredes.

CONSULTE AL MEDICO VETERINARIO Su venta requiere receta médica

LOTE No.:

FECHA DE CADUCIDAD:

ELABORADO 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, Cullacán, Sinaloa, C. P. 80080

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

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

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

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

Carretera Los Reyes-Texcoco km 16.3, Colonia San Bernardino, Texcoco, Estado de México, C. P. 56230

Consideraciones Generales para su lienado

- Este formato debe ser llenado a maquina.
- 2. Debe de presentarse en original y copia.
- 3. Días de atención al público: Lunes a Viernes

Horano: 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 Juarez, México, D.F. Teléfono: 91-83-10-00 y 91-83-12-24 Ext. 33955

Fundamento jurídico administrativo

- Reglamento Interior de la Secretaria de Agricultura Ganaderia y Desarrollo Rural, Art. 47 Fracción VIII (D.O.F. 12-04-1996).
- 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

- Contraloría Interna de la SAGAR Telefonos: 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, sirvase 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;
- Resultados de constatación del producto emitidos por un laboratorio de pruebas;
- Especificaciones del producto terminado (características fisicoquímicas del producto);
- Técnica analitica del producto terminado;
- 7. 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;
- Información técnica de tiempo de eliminación del producto, tiempo en que la came, 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

- Se exentan de registro los productos alimentícios concentrados y balanceados formulados con ingredientes de origen vegetal, harina de pescado y/o adicionados con vitaminas y minerales.
- 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 estos, 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.