



## DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL

Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria "2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

México, D.F. a

2 5 AGO 2015

Nº de Oficio B00.02.08.02.02.4749/2015

C LIC. JOSÉ IGNACIO BARROSO DEGOLLADO REPRESENTANTE LEGAL INVIVO MIX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. EXPEDIENTE SAGARPA 9066 BLVD. ANACLETO GONZÁLEZ FLORES No. 359, COL. CENTRO, C.P. 47600, TEPATITLÁN DE MORELOS, JALISCO PRESENTE

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 letra D), fracción VII, 17 fracciones I y IV, 44, 45, 46 y Octavo Transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 25 de abril de 2012; artículos 49 fracciones I y XX y 50 del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, publicado en el citado medio de difusión oficial el día 10 de julio de 2001, modificado por Decreto promulgado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de noviembre de 2006 y 31 de julio de 2009; y en los Artículos 1; 6 Fracciones LI y LII; 91 Fracción I, 92, 94, 95 Fracción I, 97, 102, 111, 122, 167, Fracciones XXX, XXXII, XXXIII, XXXIV, XXXV, XXXVI; 168, 169 y 170 de la Ley Federal de Sanidad Animal;149, 151, 161, 163, 165, 166, 167 y 174 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, publicados el 25 de julio de 2007 y 21 de mayo de 2012 en el Diario Oficial de la Federación respectivamente; se emite la siguiente regulación con los proyectos de etiquetas aprobadas por esta Secretaría para el producto:

NOMBRE DEL PRODUCTO
I-mix DESARROLLO ESPECIAL

AUTORIZACIÓN SAGARPA A-9066-041 2 5 AGO 2020

FORMA FÍSICA GRANULAR

ENVASE SACO DE PAPEL MULTICAPAS

De acuerdo a su ingrediente activo el producto ha sido clasificado en el grupo II, ya que en su formulación contiene Tilosina 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 del principio activo citado con registro vigente ante ésta Secretaría para consumo por cerdos.

#### ELABORADO POR:

INVIVO MIX DE MÉXICO, S.A. DE C.V., Boulevard Anacleto González Flores No. 359, Col. Centro, C.P. 47600, Tepatitlán de Morelos, Jalisco.

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

ATENTAMENTE
SAGARPA - SENDIPECTORA DE SERVICIOS Y
DIRECCIÓN GENERAL DE SE FRANCICACIÓN PECUARIA
UNIDOS MAS.

FELIA FLORES/HERNÁNDEZ

MVZ JOAQUÍN BRAULIO DELGADE. C. VAREZ. - DIRECTOR GENERAL DE SALUD ANIMAL. Para conocimiento.
DIRECTOR GENERAL DE SALUD ANIMAL. Para conocimiento.

DIRECCIÓN DE SERVICIOS Y GERTIFICACIÓN PECUARIA

Av. Cuauhtémoc, 1230, Piso 10, Colonia S nta Cruz Atoyac, CP 03310, México, Distrito Federal Tel. +52 (55) 5905 10 00, ext. 53222, empresaproducto.dgsa@senasica.gob.mx

F-2399-6



### 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**



#### I-mix DESARROLLO ESPECIAL CONTENIDO NETO: 25 kg Autorización SAGARPA A-9066-041 PREMEZCLA MINERAL MEDICADA CON TILOSINA PARA CERDOS EN LA ETAPA DE DESARROLLO **USO VETERINARIO**

FECHA DE EXPIRACIÓN 2 5 AGO 2020

#### ANALISIS GARANTIZADO:

Calcio	Mín.	17,50	%
Fósforo	Mín.	3,00	%
Proteina cruda	Min.	10,00	%
Fibra cruda	Máx.	2,00	%
Humedad	Máx.	7,00	%
Cenizas	Máx.	75,00	%



INGREDIENTES: Carbonato de calcio, ortofosfato monodicálcico, sal común, pasto de seya, lisina y/o metionina y/o treonina, cloruro de colina, fitasa (2 000 g/ton), tilosina (4 400 g/ton), β-glucanasa (10 000 g/ton), carbonato ferroso, sulfato de cobre, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, óxido de zinc, selenito de sodio, iodo EDDX, antioxidante (BHA, Etoxiquin), aceite mineral, vitaminas A, D<sub>3</sub>, E, K, biotina, niacina, pantotenato de calcio, mononitrato de tiamina, riboflavina, ácido fólico. cianocobalamina.

INDICACIONES: Premezcla mineral medicada con tilosina para la elaboración de alimento balanceado para cerdos en la etapa de desarrollo de 50 a 80 kg de peso. Indicada para el tratamiento de infecciones causadas por microorganismos susceptibles a la tilosina.

Importante mantener en todo momento agua limpia y fresca para los porcinos.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Oral, agregar 25 kg de I-mix DESARROLLO ESPECIAL al resto de los ingredientes para conformar una tonelada de alimento balanceado.

ADVERTENCIAS: No almacenar el producto en lugares húmedos, calientes y mal ventilados, hágalo en sitios secos y frescos, protegidos de roedores, insectos y otros animales.

Estibar sobre tarimas y nunca dejar el producto directamente sobre el suelo y/o en contacto con paredes.

Este producto no deberá de ofrecerse directamente a los animales.

No se requiere periodo de retiro para la carne de los animales sacrificados destinados al consumo humano.

#### CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO

Su venta requiere receta médica

LOTE No.:

FECHA DE CADUCIDAD:

**HECHO EN MÉXICO POR:** 

INVIVO MIX DE MÉXICO S.A. DE C.V.

Blvd. Anacleto González Flores No. 359, Centro, C.P. 47600, Tepatitlán de Morelos, Jalisco.

#### Consideraciones Generales para su llenado

- 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

- Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura Ganadería y Desarrollo Rural, Art. 47 Fracción VIII (D.O.F. 1. 12-04-1996).
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993 Especificaciones para la regulación de productos químicos, 2. 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.
- "Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Sistema de 2. 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

- Tarjetón debidamente requisitado en el formato correspondiente (2 originales).
- Proyecto de marbete del producto (por duplicado);
- 2. 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; 4.
- 5. Especificaciones del producto terminado (características fisicoquímicas del producto);
- 6. Técnica analítica del producto terminado;

- Documentación científica nacional y/o internacional que respalde el empleo del producto en animales; 7.
- Información técnica de usos, dosis y vías de administración, así como especies en las que se recomienda el 8. producto:
- Información técnica de advertencias de toxicidad y antídoto; 9
- 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.
- Carta donde la empresa elaboradora extranjera, otorga la autorización para la distribución del producto. Cuando 11.1 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
- 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 alimenticios concentrados y balanceados formulados con ingredientes de 1. 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.