**CONSTANCIA DE CAMBIO IA**

**CON AUTORIZACION DE AGOTAR EXISTENCIA DE MATERIAL DE ETIQUETADO Y EMPAQUE**

*El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” hace constar que el cambio* ***tipo IA****,* **1) SCPR-**     - ,

*ha sido autorizado manteniéndose el resto de las Condiciones de Comercialización aprobadas a la fecha y se le* ***otorga un plazo de 12 meses para agotar las etiquetas y el material de empaque existente, a partir de la presente fecha.***

|  |
| --- |
| **2) DESCRIPCION DEL TRAMITE APROBADO** |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3) DATOS DEL PRODUCTO** | | | | | | | |
| 3.1) Nombre del Producto Farmacéutico |  | | | | | | |
| 3.2) Tipo de Producto Farmacéutico | | E.F. | E.F.G. | P.B. | Vacuna |  | N° Registro Sanitario |
| Hemoderivado o Afín |  |
| Terapéutico |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4) DATOS DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE** | | | | | |
| **4.1)** Nombre y Apellido: |  | | | | |
| **4.2)** Cédula de Identidad: |  | **4.3)** N° Registro Ministerio: |  | **4.4)** N° COLFAR: |  |
| **4.5)** N° INPREFAR: |  | **4.6)** Teléfono Oficina: |  | **4.7)** Celular: |  |
| **4.8)** Correo Electrónico: |  | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **5) DATOS DEL REPRESENTANTE** | | | |
| **5.1)** Razón Social: |  | | |
| **5.2)** N° de RIF: |  | **5.3)** Teléfono Oficina: |  |
| **5.4)** Domicilio Fiscal: |  | | |

*Se le notifica que está en la obligación de participar al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” la fecha en la cual se inicie la comercialización del producto con el material de empaque actualizado y de remitir dos (02) muestras del mismo.*

*Se hace de su conocimiento, que los cambios tipo IA, una vez firmado y sellado el formulario correspondiente por esta Institución, pueden ser implementados inmediatamente.*

*En caso de evidenciarse no conformidades en los recaudos remitidos, la solicitud será cancelada y se tomaran las medidas correspondientes, lo cual se hará del conocimiento de las autoridades pertinentes.*

*El incumplimiento de la notificación o de alguna de las condiciones de comercialización señaladas en los oficios correspondientes, será sancionado con la* ***CANCELACIÓN*** *del Registro Sanitario del Producto.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6) FUNCIONARIO AUTORIZADO** | | |
| **6.1) Nombre y Apellido** | **6.2) Firma Receptor** | **6.3) Sello y Fecha** |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Instructivo de Llenado F-PERC-092**  **Cambio Post-Registro para Productos Farmacéuticos Nacionales e Importados**  **Aspectos Químicos – Farmacéuticos**  **CONSTANCIA DE CAMBIO IA CON AUTORIZACION DE AGOTAR EXISTENCIA**  **DE MATERIAL DE ETIQUETADO Y EMPAQUE** |

*Este instructivo* ***sólo aplica*** *para elaborar la Constancia de Solicitud de Cambio post-registro tipo IA,* ***cuando se cuenta con material de etiquetado y/o empaque pendiente por agotar****. Las demás condiciones aprobadas deben continuar siendo las mismas.*

**PARA USO EXCLUSIVO DEL FUNCIONARIO RECEPTOR:**

|  |  |
| --- | --- |
| **1) SCPR-** | *Indique en este espacio la numeración correspondiente al Cambio Post-Registro de Especialidades Farmacéuticas (E.F.), Especialidades Farmacéuticas Genéricas (E.F.G.), o Productos Biológicos (PB): Vacunas, Hemoderivados o Afines y Productos Biológicos Terapéuticos.* |

|  |
| --- |
| **2) DESCRIPCION DEL TRAMITE APROBADO** |

Transcriba el nombre del tipo de cambio a realizar tal cual como aparece en el formulario correspondiente. Deberá llenar una constancia por cada trámite presentado.

|  |
| --- |
| **3) DATOS DEL PRODUCTO** |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.1) Nombre del Producto Farmacéutico** | *Indique el nombre del producto tal como aparece en el oficio de aprobación correspondiente, emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana.* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.2) Tipo de Producto Farmacéutico** | **E.F.** | **E.F.G.** | **P.B.** | *Señale en la casilla destinada para tal fin, si se trata de una Especialidad Farmacéutica* ***(E.F.)****, una Especialidad Farmacéutica Genérica* ***(E.F.G.)*** *o un Producto Biológico* ***(P.B.)****.* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Vacuna** |  | *Para los Productos Biológicos indique si es una vacuna, un hemoderivado, afín o un producto biológico terapéutico dentro de los cuales se encuentran los ADN recombinante, los anticuerpos monoclonales y los biológicos terapéuticos* |
| **Hemoderivado o Afín** |  |
| **Terapéutico** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **N° Registro Sanitario:** | *Indique el número de Registro Sanitario tal como aparece en el oficio de aprobación correspondiente, emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana.*  ***Formato de la numeración:*** *00.000, emplee separadores de miles en los casos que aplique.* |
|
|

|  |
| --- |
| **4) DATOS DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE** |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.1) Nombre y Apellido** | *Indique el nombre completo del Farmacéutico Patrocinante del Producto Farmacéutico.* |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.2) **Cédula de Identidad** | *Indique el número de la cédula de identidad del Farmacéutico Patrocinante.* |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.3**) N° Registro Ministerio** | *Indique el número de inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el actual Ministerio del Poder Popular para la Salud.* |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.4**) N° COLFAR** | *Indique el número de inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el Colegio de Farmacéuticos correspondiente.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.5) N° INPREFAR** | *Indique el número de inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el Instituto de Previsión Farmacéutica.* |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.6**) Teléfono Oficina** | *Indique los números de contacto empresariales incluyendo el código de área, en los cuales se puede localizar al Farmacéutico Patrocinante.* |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.7**) Teléfono Celular** | *Indique el número telefónico móvil de contacto en el cual se puede localizar al Farmacéutico Patrocinante.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.8) Correo Electrónico** | *Indique el correo electrónico en el cual se puede contactar al Farmacéutico Patrocinante.* |

|  |
| --- |
| **5) DATOS DEL REPRESENTANTE** |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.1) Razón Social: | *Indique el nombre con el que se encuentra registrada la empresa que fungirá como Casa de Representación en Venezuela.* |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.2) N° de RIF: | *Indique el número de Registro Único de Información Fiscal (RIF), asignado al Establecimiento por el Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT).*  ***Formato de la numeración:*** *Letra-ocho dígitos-un dígito (X-00000000-0).* |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.3) Teléfono Oficina: | *Indique los números telefónicos del Establecimiento, incluya el número de fax.* |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.4) Domicilio Fiscal: | *Indique el lugar en el que legalmente se ha establecido el Establecimiento para el cumplimiento de sus obligaciones y el ejercicio de sus derechos.*  ***Formato de la dirección:***   * *Calle, esquina, avenidas, sector o zona industrial.* * *Edificio, quinta, casa, local o galpón.* * *Piso, N° de oficina, N° de local o N° de galpón.* * *Urbanización, parroquia, municipio, ciudad y estado.* * *Código postal.* |

|  |
| --- |
| **6) FUNCIONARIO AUTORIZADO** |

*Se le otorga un plazo de doce (12) meses para agotar existencias de etiquetas y empaque a partir de la presente fecha.*

|  |  |
| --- | --- |
| 6.1) Nombre y Apellido | *Indique el nombre y apellido del Funcionario Receptor, tanto en la constancia original como en la copia de la misma.* |

|  |  |
| --- | --- |
| 6.2) Firma Receptor | *Imprima su rúbrica manuscrita, tanto en la constancia original como en la copia de la misma.*  *tanto el formulario original como en la copia del mismo.* |

|  |  |
| --- | --- |
| 6.3) Sello y fecha | *Coloque el sello húmedo de la Unidad y la fecha en que recibe la solicitud, tanto en la constancia original como en la copia de la misma.*  *tanto en el formulario original como en la copia del mismo.* |

**Nota:** *Los espacios en blanco deben ser inutilizados con una línea continua.*