**CONSTANCIA CON AUTORIZACIÓN DE**

**AGOTAR EXISTENCIA DEL MATERIAL DE ENVASADO**

Caracas,

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

*Indicado a continuación, ha sido autorizado manteniéndose el resto de las Condiciones de Comercialización aprobadas a la fecha.*

|  |
| --- |
| **2) TRAMITE APROBADO** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3) DATOS DEL PRODUCTO** | |
| 3.1) Nombre del Producto Farmacéutico |  |
| 3.2) Registro Sanitario N° | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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: |  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6) FUNCIONARIO AUTORIZADO** | | |
| *Se le otorga un plazo de doce (12) meses a partir de la presente fecha, para* ***AGOTAR EL MATERIAL DE ENVASADO (ETIQUETAS Y EMPAQUES)*** *existentes con la información autorizada anterior a esta solicitud.* | | |
| **6.1) Funcionario Receptor** | **6.2) Firma Receptor** | **6.3) Sello de la Unidad Receptora** |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Instructivo de Llenado F-PERC-068**  **Cambio Post-Registro para Productos Farmacéuticos Nacionales e Importados**  **Aspectos Químicos – Farmacéuticos**  **CONSTANCIA CON AUTORIZACIÓN DE AGOTAR EXISTENCIA DEL MATERIAL DE ENVASADO** |

*Este instructivo* ***sólo debe emplearse como complemento*** *de aquellos**tramites en los que se necesite una Constancia de Aprobación en la que se incluya una prórroga para agotar existencias del material de envasado cuya información recientemente ha quedado desactualizada con la implementación de cambios post-registro tipo IB como: Sustitución/adición de Fabricante Envasador Secundario del producto acabado,Reducción Período de Validez del producto acabado o Sustitución/adición/supresión demedidas dispensadoras externas, entre otras.*

**PARA USO EXCLUSIVO DEL FUNCIONARIO RECEPTOR:**

|  |  |
| --- | --- |
| **1) SCPR- -** | *Indique en este espacio las siglas correspondientes al tipo de producto (Especialidades Farmacéuticas (EF) o Productos Biológicos (PB)) y la numeración aplicada a este tipo de solicitudes.*  ***Ejemplo:*** *SCPR-EF-0001-2014; SCPR-PB-14-0001.* |

**PARA SE LLENADO POR EL FARMACÉUTICO PATROCINANTE:**

|  |  |
| --- | --- |
| **2) TRAMITE APROBADO** | *Indique en este espacio el nombre del cambio objeto del trámite. (Guíese por el título del formulario).*  ***Ejemplos:*** *Sustitución del Fabricante Envasador Secundario del Producto Acabado; Adición del Fabricante Envasador Secundario del Producto Acabado; Sustitución de la Medida Dispensadora Externa; Adición de la Medida Dispensadora Externa; Supresión de la Medida Dispensadora Externa; Exclusión Fabricante Envasador Primario del Producto Acabado; Exclusión Fabricante Envasador Secundario del Producto Acabado; Exclusión Fabricante Envasador Primario y Secundario del Producto Acabado; Cambio de una Parte del Material Externo del Sistema Envase Cierre del Producto Acabado; Reducción Período de Validez del Producto Acabado; Cambio de una Parte del Material de Empaque Secundario del Producto Acabado; Cambio de la Forma del Material de Empaque Secundario del Producto Acabado; Supresión del Material de Empaque Secundario del Producto Acabado;**Exclusión del Sistema Envase Cierre Autorizado en Especialidades Farmacéuticas.*  *A continuación del nombre del cambio especifique, en caso de empresas, la razón social y dirección objeto del trámite. En caso del sistema envase cierre, periodo de validez o material de envasado, indique en este espacio la solicitud objeto de este trámite y las presentaciones asociadas al mismo.*  ***Ejemplos:***  ***Adición de la Medida Dispensadora Externa****: Jeringa de polietileno de baja densidad traslucida, graduada de 5 mL de capacidad, la cual será comercializada con las presentaciones de 10 mL, 15mL y 30mL.*  ***Cambio de una Parte del Material de Empaque Secundario del Producto Acabado****: Supresión de la lámina de división interna del estuche de la presentación de 2 ampollas. (Nota: Se debe garantizar que el producto mantenga su integridad, calidad y seguridad)*  ***Supresión del Material de Empaque Secundario del Producto Acabado****: Eliminación de la caja de cartón. (Nota: Se debe garantizar que el producto se continúe comercializando con el prospecto interno)*  ***Exclusión Fabricante Envasador Primario del Producto Acabado****: Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas, Cod. 1041, Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - http://www.inhrr.gob.ve - RIF: G-20000101-1* |
|  |

**PARA USO EXCLUSIVO DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE:**

|  |
| --- |
| **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) N° Registro Sanitario:** | *Indique en este espacio, las siglas que identifican al tipo de producto, a saber: Especialidad Farmacéutica* ***(E.F.)****, una Especialidad Farmacéutica Genérica* ***(E.F.G.)*** *o un Producto Biológico* ***(P.B.)*** *seguido del número de Registro Sanitario tal como aparece en el oficio de aprobación correspondiente, emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana.*  ***Formato de la numeración:*** *E.F.00.000/00, P.B.00.000/00, emplee separadores de miles en los casos que aplique.* |
|
|

**PARA SE LLENADO POR EL FARMACÉUTICO PATROCINANTE:**

|  |
| --- |
| **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.* |

**PARA SE LLENADO POR EL 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.* |

**PARA USO EXCLUSIVO DEL FUNCIONARIO RECEPTOR:**

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

*Se le otorga un plazo de doce (12) meses a partir de la presente fecha, para* ***AGOTAR EL MATERIAL DE ENVASADO (ETIQUETAS Y EMPAQUES)*** *existentes con la información autorizada anterior a esta solicitud.*

|  |  |
| --- | --- |
| 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.* |

|  |  |
| --- | --- |
| 6.3) Sello | *Coloque el sello húmedo de la Unidad 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.*