**CONSTANCIA**

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** | | |
| **6.1) Funcionario Receptor** | **6.2) Firma Receptor** | **6.3) Sello de la Unidad Receptora** |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Instructivo de Llenado F-PERC-067**  **Cambio Post-Registro para Productos Farmacéuticos Nacionales e Importados**  **Aspectos Químicos – Farmacéuticos**  **CONSTANCIA** |

*Este instructivo* ***sólo debe emplearse como complemento*** *para aquellos**trámites en los que se necesite una Constancia de Aprobación de la solicitud, sin que ello implique el agotamiento del material de envasado existente.*

**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** |

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