



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Caracas, 06 OCT 2008

## CIRCULAR DM 009/08

Se informa a las Cámaras Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos, Casas de Representación y Farmacéuticos Patrocinantes lo siguiente:

- A partir del 20/10/2008 las solicitudes de registro sanitario de Especialidades Farmacéuticas deberán presentarse adicionalmente acompañadas de un CD con la documentación en formato digital cumpliendo con lo indicado en la página [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve), vínculo: Especialidades Farmacéuticas.
  - El expediente de registro debe estar debidamente identificado y organizado con sus respectivos separadores, conteniendo un solo ejemplar o copia de los documentos.
  - La información contenida en el CD debe estar organizada en forma correlativa según lo indicado en el instructivo de elaboración del CD
  - Se mantiene la presentación del número de muestras y patrones, según categoría de producto a registrar
  - Número de Discos compactos copia a ser presentados:
    - Para los productos categoría C: cuatro (4) discos compactos o los que corresponda, con la información digitalizada
    - Para los productos categoría A y B: seis (6) discos compactos o los que corresponda, con la información digitalizada
- Nota: para los estudios clínicos se mantiene la presentación de la literatura en físico y deben consignar en formato digital una sola copia del o los CD correspondientes (PC 6.1-PC14.9)
- Presentar un sobre contentivo de:
    - Dos (2) copias de cada modelo de texto propuesto (QF1.1, QF 1.2, QF 1.3 y QF2)
    - Discos compactos según cada categoría de producto
  - El interesado debe garantizar que los Discos compactos presentados permita el acceso a la información requerida, de lo contrario la solicitud de registro será devuelta

Vº Bº

MARIA TERESA BARZ  
GERENTE SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL.

CA/MP

*Gloria Montano*  
DRA. GLORIA MONTAÑO  
JEFE (E) DIVISION DE CONTROL DE  
MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

