



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



INSTRUCTIVO PARA EL INGRESO EN EL SIVERC, DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE

(Comercializados o No Comercializados)
Junio 2014

Revisión 2

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



INDICE

Contenido	Pág.
Ingreso SIVERC a través del portal del INHRR	04
Inicio de sesión	06
Modulo de Especialidades Farmacéuticas	08
¿Cómo cargar en el sistema una Especialidad Farmacéutica aprobada?	09
Creación de Solicitudes	11
Información del Producto	18
Fórmula Cual-quantitativa	29
Sistema Envase Cierre	50
Periodo de Validez	70
Imágenes	101



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

INDICE

Contenido	Pág
Ficha Técnica	115
Información sobre las empresas involucradas ("Información General del Trámite")	121
Representante	122
Propietario	123
Fabricante, Fabricante envasador, Fabricante envasador adicional, Fabricante Adicional y Almacenador	145
Documentos Requeridos	166
¿Cómo enviar el trámite?	174
Preguntas Frecuentes	177
Contáctenos	185
Información Adicional	189

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

TAMAÑO DE LETRA **NORMAL** SELECT LANGUAGE »

Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud

corazón VENEZOLANO

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" 74

Intranet | Correo Institucional | Mapa del Sitio | Atención al Ciudadano | Bolsa de Empleo | Contáctenos

25 de Abril Natalicio de Rafael Rangel
Nació el 25 de Abril de 1877 en Betijoque (Edo. Trujillo) y murió el 20 de Agosto de 1909, en Caracas. Rafael Rangel fue un científico e investigador que se dedicó al estudio de la enfermedades tropicales. Se le Recono principalmente por ser el 1ero en describir en Venezuela el Necátor americanus.

Principal Nuestro Instituto Actividades de Extensión Auditoria Interna Comisión de Contrataciones Junta Revisora

Registro y Control » Doc...

Red de Laboratorios de Salud Pública

PLANTA PRODUCTORA DE VACUNAS

Especialidades Farmacéuticas Registradas

Productos Biológicos Registrados

SIVERC

PRODUCTOS Y SERVICIOS

Industria (Patrocinantes, Tramitantes, entre otros...)

Atención al Público en General

Estudios: (Postgrados, Diplomados, Cursos, Pasantías)

Profesionales: (Biólogos, Farmacéuticos, Químicos, Médicos, entre otros...)

Régimen Tarifario Vigente

Uso racional y saludable de medicamentos (Información)

Alertas de Medicamentos de Uso Humano

Sistema de Información de Medicamentos

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela, Cod. 1041.
Teléfonos (0650-0212) 219-1054 / 219-1022 RIF: 0-20000101-1

Ingrese al portal del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (www.inhrr.gob.ve) y pulse el icono de la Ventanilla Única de Servicio (VUS) del Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios (SIVERC) a través del icono señalado en la imagen

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Al pulsar el icono de SIVERC en el portal del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (www.inhrr.gob.ve), ingresará a la siguiente pantalla:

SIVERC Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

OFICINA VIRTUAL PARA EL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS Y EVALUACION DE PRODUCTOS SANITARIOS

Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas, Productos Biológicos y Productos Naturales), Alimentos, Materiales Médicos y Cosméticos

Este sistema fue desarrollado por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, para la recepción, evaluación, dictamen en los procesos de Registro Sanitario, Control y Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos y la Evaluación de Productos Sanitarios con fines de registro y control sanitario. Esta dirigido a

IDENTIFICATE

Nombre de Usuario

Clave de acceso

Olvidaste tu clave de acceso?
Haz click aquí y recupérala.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ingrese el nombre de usuario y la clave de acceso con la cual se registró previamente, en los campos requeridos y seleccione el botón **"Iniciar Sesión"**

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

Sistema Venezolano de Registro,
Control de Medicamentos y
Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Unica de Servicios

OFICINA VIRTUAL PARA EL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS Y EVALUACION DE PRODUCTOS SANITARIOS

Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas, Productos Biológicos y Productos Naturales), Alimentos, Materiales Médicos y Cosméticos

Este sistema fue desarrollado por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, para la recepción, evaluación, dictamen en los procesos de Registro Sanitario, Control y Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos y la Evaluación de Productos Sanitarios con fines de registro y control sanitario. Esta dirigido a usuarios de la industria, entes gubernamentales y población en general.

IDENTIFICATE

Nombre de Usuario
INHRR

Clave de acceso
.....

INICIAR SESION

Olvidaste tu clave de acceso?
Haz click aquí y recupérala.

REGISTRATE

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



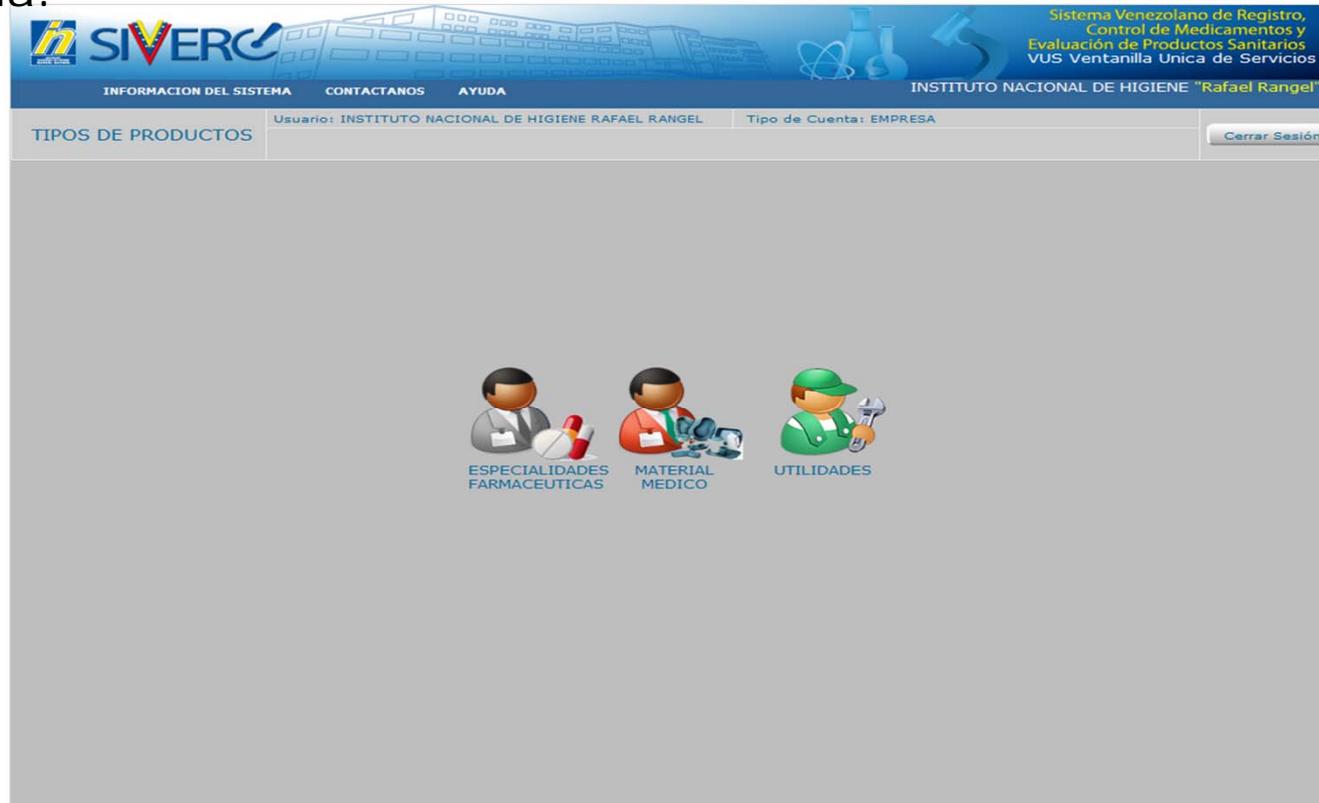
Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Al pulsar al botón **"Iniciar Sesión"**, ingresará a la siguiente pantalla:



En la cual, deberá seleccionar el icono correspondiente a su solicitud

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Al seleccionar el icono de **"Especialidades Farmacéuticas"**, ingresará a la siguiente pantalla:



INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

Consultar Imprimir Cerrar Sesión Inicio

Buscar

Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
NO SE ENCONTRARON DATOS				

Productos Registrados (0)
Solicitudes en curso (0)
Patrocinantes (0)
Productos Cargados (0)

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Seleccione **"Productos Cargados"** e ingrese a la pantalla de "Creación de Solicitudes" a través del botón **"Nuevo"**

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

Cerrar Sesión

Inicio

Buscar

Productos Registrados (0)

Solicitudes en curso (0)

Patrocinantes (0)

Productos Cargados (0)

Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
NO SE ENCONTRARON DATOS				

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Una vez que pulse el botón **"Nuevo"**, el sistema arrojará el siguiente mensaje:

The screenshot displays the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTAROS", and "AYUDA". The main content area shows a search results table with columns: "Numero de Registro", "Nombre del producto", "Estatus Actual", "Fecha de Registro", and "Fecha de vencimiento". The table is currently empty, displaying the message "NO SE ENCONTRARON DATOS". A modal dialog box titled "AVISO" is centered on the screen, containing the text "Espere por favor" and an "Enter" button. The left sidebar contains a search bar and several status indicators: "Productos Registrados (0)", "Solicitudes en curso (0)", "Patrocinantes (0)", and "Productos Cargados (0)".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Y le presentará la siguiente pantalla **"Creación de Solicitudes"**:

The screenshot shows the 'Creación de Solicitudes' (Request Creation) interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios'. Below the header, there are navigation tabs: 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. The main content area is divided into sections. On the left, there is a sidebar with 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. The main form area contains fields for 'No. De Registro', 'E.F.' (dropdown), 'CATEGORIA DEL PRODUCTO' (dropdown with 'AO' selected), 'Nombre del producto', 'Fecha de Registro', 'Fecha de vencimiento', and 'Tipo de autorización'. Below these fields, there are two tabs: 'INFORMACION DEL PRODUCTO' and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE'. The 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE' tab is active, showing fields for 'Producto de convenio', 'Producto Esencial?', 'Generico', 'Procedencia', 'Forma Farmacéutica', 'Vía de administración', 'Condición de dispensación', 'Tipo de Envase para la Venta', and 'Comentarios'. There are also buttons for 'Guardar datos', 'Regresar', 'Cerrar Sesión', and 'Inicio'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

En la pantalla **"Creación de Solicitudes"**, deberá ingresar los datos

The screenshot shows the 'Creación de Solicitudes' interface. At the top, there's a header with the logo and navigation links: 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', 'AYUDA', and 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. Below the header, there's a user information section: 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS', 'Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL', and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA'. The main form area has a 'CREACIÓN DE SOLICITUDES' title and buttons for 'Guardar datos', 'Regresar', 'Cerrar Sesión', and 'Inicio'. The form fields include: 'No. De Registro' (with 'E.F.' dropdown), 'Nombre del producto', 'Fecha de Registro', 'Fecha de vencimiento', 'Tipo de autorización', and 'CATEGORIA DEL PRODUCTO' (with 'AO' dropdown). Below these are two tabs: 'INFORMACION DEL PRODUCTO' and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE'. The 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE' tab contains: 'Producto de convenio' (dropdown), 'Producto Esencial?' (dropdown), 'Generico' (dropdown), 'Procedencia' (dropdown), 'Forma Farmacéutica' (text input), 'Vía de administración' (text input), 'Condición de dispensación' (text input), 'Tipo de Envase para la Venta' (dropdown), and 'Comentarios' (text area).

Nota:

En los campos de texto no emplee caracteres especiales o acentos

de la siguiente manera:

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Creación de Solicitudes"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión
	CREACION DE SOLICITUDES		Inicio
	Guardar datos	Regresar	
No. De Registro	E.F. <input type="text"/> <input type="text"/>	CATEGORIA DEL PRODUCTO AO	

E.F.
E.F.
E.F.G.

No. De Registro: Seleccione del menú desplegado, las siglas correspondientes al producto, **E.F.** si se trata de una Especialidad Farmacéutica de Marca o **E.F.G.** si se trata de una Especialidad Farmacéutica Genérica.

Escriba en los campos de texto siguientes, el número de Registro Sanitario asignado al producto en el Oficio de Aprobación (F-PERC-006) o Renovación (F-PERC-008) correspondiente, **sin** incluir el año ("/00") y sin dejar espacios.

En el primer campo escriba las unidades de miles y en el segundo, el resto del número de Registro Sanitario asignado al producto.

Ejemplo:

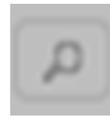
No. De Registro	E.F.12.345	E.F.	12	345
No. De Registro	E.F.G.67.890	E.F.G.	67	890

Al ingresar los datos, el sistema construirá automáticamente el número de Registro Sanitario

"Creación de Solicitudes"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión
	CREACION DE SOLICITUDES		Inicio
	Guardar datos	Regresar	
No. De Registro	E.F.	CATEGORIA DEL PRODUCTO	AO

Categoría del Producto: *Seleccione del menú desplegado, la clasificación con la cual fué Registrado el producto, descrita en el Oficio de Aprobación (F-PERC-006) o Renovación (F-PERC-008) correspondiente.*



Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
A	Producto Nuevo A
B	Producto Nuevo B
C1	Producto Conocido Marca
C2	Producto Conocido Genérico

Producto Nuevo "A": *Se considera que un producto nuevo categoría "A", es aquel cuyo (s) principio (s) activo (s) NO se encuentra (n) aprobado (s) en Venezuela.*

Producto Nuevo "B": *Se considera que un producto nuevo categoría "B", es aquel cuyo (s) principio (s) activo (s) se encuentra (n) aprobado (s) en Venezuela, pero difiere de un producto que se encuentra registrado en: forma farmacéutica, vía de administración, forma de liberación, sal del principio activo aprobado, la concentración que no se ajusta al rango posológico aprobado o la asociación del (o los) principio(s) activo(s) aprobado(s).*

Producto Conocido: *Se considera que un producto categoría "C", es aquel que presenta los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica, rango posológico e indicación de otro producto ya aprobado en Venezuela. Se consideran medicamentos en su **denominación genérica**, aquellos que se corresponden con la denominación Común Internacional (DCI) de la droga activa que los compone; que tienen igual forma farmacéutica y una formulación o composición equivalente en principio(s) activo(s), de igual o similar acción o eficacia terapéutica en condiciones similares de uso.*



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

“Creación de Solicitudes”

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión Inicio
	CREACION DE SOLICITUDES		
Guardar datos		Regresar	
No. De Registro	E.F.	E.F.	CATEGORIA DEL PRODUCTO
			AO
Nombre del producto			

Nombre del Producto: *Escriba en este campo, en mayúsculas el nombre del producto tal como aparece en el Oficio de Aprobación (F-PERC-006) o Renovación (F-PERC-008) correspondiente.*

Nota: *Se debe respetar la nomenclatura de las unidades empleadas para expresar la concentración del producto.*

Ejemplo:

*RAMIPRIL – HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg – 12,5 mg TABLETAS
ACETAMINOFEN 500 mg / mL JARABE*



"Creación de Solicitudes"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión Inicio
	CREACION DE SOLICITUDES		
	Guardar datos	Regresar	
No. De Registro	E.F.	E.F.	CATEGORIA DEL PRODUCTO AO
Nombre del producto			
Fecha de Registro		Fecha de vencimiento	

Fecha de Registro: *Escriba en este campo, sin dejar espacios la fecha en la cual se le otorgó el Registro Sanitario al Producto o fué Renovado el Registro Sanitario de ser el caso. (Oficio de Aprobación (F-PERC-006) o Renovación (F-PERC-008)).*

Nota: *La fecha de registro corresponde a la fecha del primer Oficio emitido por la Institución, en el cual se notifica la asignación del Número de Registro Sanitario y va acompañado del Oficio de Condiciones de Comercialización*

Fecha de Vencimiento: *El sistema calculará la fecha en la cual se le vence el Registro Sanitario al Producto. (Nota: La vigencia del Registro Sanitario es de 2555 días continuos (07 años) a partir de la fecha de su aprobación).*

"Creación de Solicitudes"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión

Inicio

No. De Registro E.F. E.F. CATEGORIA DEL PRODUCTO AO

Nombre del producto

Fecha de Registro Fecha de vencimiento

Tipo de autorización



Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
01	Registro Sanitario
02	Renovación de registro

Tipo de Autorización: Seleccione del menú desplegado, "**Registro Sanitario**" para aquellos productos con Registro Sanitario Vigente o "**Renovación de Registro**" para aquellos productos que hayan completado el proceso y dispongan del Oficio de renovación.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

En la pestaña de **"Información del Producto"**, seleccione los datos correspondientes en cada uno de los menú desplegados:

INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio

Producto Es:

Ge:

Proce:

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Condición de dispensación

Tipo de Envase para la Venta

Comentarios

Producto Convenio: *Se refiere a aquellas Especialidades Farmacéuticas objeto de Acuerdos Binacionales.*



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

En la pestaña de **"Información del Producto"**, seleccione los datos correspondientes en cada uno de los menús desplegados:

19

The screenshot shows a web form with two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" (active) and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The form contains several fields: "Producto de convenio" (dropdown), "Producto Esencial?" (dropdown, highlighted with an orange box), "Ge" (text), "Proce:" (text), "Forma Farmac" (text), "Vía de administración" (text with a search icon), "Condición de dispensación" (text with a search icon), "Tipo de Envase para la Venta" (dropdown), and "Comentarios" (text area with a search icon). A dropdown menu for "Producto Esencial?" is open, showing "Si" and "No" options.

Producto Esencial: *Se consideran medicamentos esenciales aquellos que sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayoría de la población. Son básicos, indispensables e imprescindibles para tales fines y deben ser asequibles en todo momento en dosis apropiadas a todos los segmentos de la sociedad. Los listados de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud servirán de referencia para la declaratoria de un medicamento esencial y los mismos estarán incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional. (Artículo 7 de la Ley de Medicamentos, Gaceta Oficial N° N° 37.006, de fecha 03 de agosto de 2000).*

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

En la pestaña de **"Información del Producto"**, seleccione los datos correspondientes en cada uno de los menú desplegados:

The screenshot shows a web form with two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" (active) and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The form contains several fields:

- Producto de convenio: dropdown menu
- Producto Esencial?: dropdown menu
- Generico: dropdown menu (highlighted with an orange circle)
- Procedencia: dropdown menu with "Generico" selected
- Forma Farmacéutica: dropdown menu with "Si" selected
- Vía de administración: dropdown menu
- Condición de dispensación: text input with a search icon
- Tipo de Envase para la Venta: dropdown menu
- Comentarios: text area with a save icon

Genérico: *Se consideran medicamentos en su denominación genérica, aquellos que se corresponden con la denominación Común Internacional (DCI) de la droga activa que los compone; que tienen igual forma farmacéutica y una formulación o composición equivalente en principio(s) activo(s), de igual o similar acción o eficacia terapéutica en condiciones similares de uso. (Artículo 8 de la Ley de Medicamentos, Gaceta Oficial N° N° 37.006, de fecha 03 de agosto de 2000).*

En la pestaña de **"Información del Producto"**, seleccione los datos correspondientes en cada uno de los menú desplegados:



INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio Si

Producto Esencial? Si

Generico Si

Procedencia Nacional

Procedencia Nacional

Procedencia Importado Pais

Procedencia Ambos Pais

Procedencia: Seleccione del menú desplegado, si el producto acabado, es de fabricación: nacional, extranjera o ambas. Para aquellos productos acabados en los cuales, su proceso de manufactura se realiza en varias etapas e interviene más de un fabricante, se toma como origen para efectos de este formulario el país donde se inicia el proceso de fabricación.

En la pestaña de **“Información del Producto”**, seleccione los datos correspondientes en cada uno de los menú desplegados:



The screenshot shows a web application interface with two tabs: 'INFORMACION DEL PRODUCTO' (active) and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE'. The 'INFORMACION DEL PRODUCTO' tab contains several dropdown menus: 'Producto de convenio', 'Producto Esencial?', 'Generico', 'Procedencia', 'Forma Farmacéutica', 'Vía de administración', 'Condición de dispensación', 'Tipo de Envase para la Venta', and 'Comentarios'. The 'Forma Farmacéutica' dropdown is highlighted with an orange box, and its menu is open, showing a list of options. A magnifying glass icon is visible over the dropdown arrow. A 'Lista de datos' window is overlaid on the right side of the form, displaying a table with two columns: 'Código' and 'Descripción'.

Código	Descripción
001	Apositos
002	Barra
003	Capsulas
003.0.1	Capsulas de Liberacion Controlada
003.0.2	Capsulas de Liberacion Modificada
003.0.3	Capsulas de Liberacion Osmotica
003.0.4	Capsulas de Liberacion Prolongada
003.0.5	Capsulas de Liberacion Pulsatil
003.0.6	Capsulas de Liberacion Retardada
003.1	Capsulas Gastrorresistentes
003.2	Capsulas Blandas
003.2.1	Capsulas Blandas de Liberacion Controlada
003.2.2	Capsulas Blandas de Liberacion Modificada
003.2.3	Capsulas Blandas de Liberacion Osmotica
003.2.4	Capsulas Blanda de Liberacion Prolongada
003.2.5	Capsulas Blandas de Liberacion Pulsatil
003.2.6	Capsulas Blandas de Liberacion Retardada
004	Caramelos

Forma Farmacéutica:
Seleccione del menú desplegado, el modo en que se presenta la Especialidad Farmacéutica para su administración.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

En la pestaña de **"Información del Producto"**, seleccione los datos correspondientes en cada uno de los menú desplegados:

The screenshot shows a web interface with two tabs: 'INFORMACION DEL PRODUCTO' (active) and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE'. The 'Forma Farmacéutica' field is highlighted with an orange box, and its dropdown menu is open, showing a list of codes and descriptions. The 'Vía de administración' field is also highlighted with an orange circle.

Vía de Administración:
Seleccione del menú desplegado, la ruta de acceso por la que la Especialidad Farmacéutica se introduce en el organismo.

Código	Descripción
01	Diálisis Peritoneal
02	Endotraqueal
03	Epidural
04	Hemodiafiltración
05	Hemodiálisis
06	Infiltración Dental
07	Infiltración local
08	Infiltración Subcutánea
09	Inhalación por vía nasal
10	Inhalación por vía oral
11	Intraamniótico
12	intraarterial
13	Intraarticular
14	Intrabdominal
15	Intracavernosa
16	Intradérmico
17	Intramuscular
18	Intranasal

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

En la pestaña de **“Información del Producto”**, seleccione los datos correspondientes en cada uno de los menú desplegados:



The screenshot shows a web interface with two tabs: 'INFORMACION DEL PRODUCTO' (active) and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE'. The form contains several fields: 'Producto de convenio', 'Producto Esencial?', 'Generico', 'Procedencia', 'Forma Farmacéutica', 'Vía de administración', 'Condición de dispensación', 'Tipo de Envase para la Venta', and 'Comentarios'. The 'Condición de dispensación' field is highlighted with an orange box, and its dropdown menu is open, showing a list of options. The dropdown menu has a search bar and a table with the following data:

Código	Descripción
01	Con Prescripcion Facultativa
02	Sin Prescripcion Facultativa
03	Con Prescripcion Facultativa y Recipe Archivado
04	Con Prescripcion Facultativa y Recipe Oficial

Condición de Dispensación: *Seleccióne del menú desplegado, la condición de dispensación autorizado por la Institución, mediante el cual se va a hacer entrega de la medicación prescrita junto a la información necesaria para su uso racional , a saber: Con Prescripción Facultativa, Sin Prescripción Facultativa, con Récipe Archivado. (Capítulo VIII de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos).*

En la pestaña de **“Información del Producto”**, seleccione los datos correspondientes en cada uno de los menú desplegados:



The screenshot shows a web form with two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" (active) and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The form contains several dropdown menus and text input fields. The "Tipo de Envase para la Venta" field is highlighted with an orange box, and its dropdown menu is open, showing the following options: "Ambos", "Publico", "Hospitalario", and "Ambos".

Tipo de Envase para la Venta: *Seleccione del menú desplegado, a quien está destinada la comercialización de la Especialidad Farmacéutica, a saber:*

- *Venta al público general = Público*
- *Venta **únicamente** al sector hospitalario = Hospitalario, ó*
- *Ambos sectores = Ambos.*



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

En la pestaña de **"Información del Producto"**, seleccione los datos correspondientes en cada uno de los menú desplegados:

The screenshot shows a web form with two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" (active) and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The form contains the following fields:

- Producto de convenio: dropdown menu
- Producto Esencial?: dropdown menu
- Generico: dropdown menu
- Procedencia: dropdown menu
- Forma Farmacéutica: text input with a magnifying glass icon
- Vía de administración: text input with a magnifying glass icon
- Condición de dispensación: text input with a magnifying glass icon
- Tipo de Envase para la Venta: dropdown menu
- Comentarios: text input field with a magnifying glass icon, highlighted with an orange border

Comentarios: *Escriba cualquier observación que considere relevante sobre la información general del producto.*

Nota: este campo no es de llenado obligatorio



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Una vez completada la información requerida en la pestaña **"Información del Producto"**, visualizará una pantalla similar a esta:

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio: No

Producto Esencial?: No

Generico: SI

Procedencia: Nacional

Forma Farmacéutica: 039 Tabletas

Vía de administración: 32 Oral

Condición de dispensación: 01 Con Prescripción Facultativa

Tipo de Envase para la Venta: Publico

Comentarios:

Guarde la información utilizando el botón **"Guardar Datos"**

Siempre que necesite regresar a la pantalla principal, utilice el botón **"Regresar"**

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Una vez guardado los datos, se activarán los siguientes botones:

Sistema Venezolano de Registro,
Control de Medicamentos y
Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Unica de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro E.F.G.60.000 Categoría del producto C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro 26-12-2011 Fecha de vencimiento 26-12-2018

Tipo de autorización 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio Si

Producto Esencial? Si

Generico Si

Procedencia Nacional

Forma Farmacéutica 039 Tabletas

Vía de administración 32 Oral

Condición de dispensación 01 Con Prescripción Facultativa

Tipo de Envase para la Venta Publico

Comentarios

FORMULA

SIS. ENVASE / CIERRE

VALIDEZ

IMAGENES

FICHA TÉCNICA

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Al pulsar el botón **"Fórmula"** ingresará a la pantalla donde podrá introducir la composición cuali-cuantitativa de la fórmula por **unidad posológica** aprobada por la Institución para comercializar el producto en Venezuela.

The screenshot shows the SIVERO system interface for creating a pharmaceutical formula. The header includes the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". The main navigation bar includes "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The user is logged in as "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" with the account type "EMPRESA". The page title is "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The form contains the following fields and values:

- No. De Registro: E.F.G.60.000
- Categoría del producto: C2
- Producto Conocido Genérico: [Empty]
- Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS
- Fecha de Registro: 26-12-2011
- Fecha de vencimiento: 26-12-2018
- Tipo de autorización: 01
- Registro Sanitario: [Empty]

The "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" section includes the following fields and values:

- Producto de convenio: SI
- Producto Esencial?: SI
- Generico: SI
- Procedencia: Nacional
- Forma Farmacéutica: 039
- Tabletas: [Empty]
- Vía de administración: 32
- Oral: [Empty]
- Condición de dispensación: 01
- Con Prescripción Facultativa: [Empty]
- Tipo de Envase para la Venta: Publico
- Comentarios: [Empty]

On the right side, there is a vertical list of buttons: "FORMULA", "SIS. ENVASE / CIERRE", "VALIDEZ", "IMAGENES", and "FICHA TÉCNICA". An orange arrow points to the "FORMULA" button.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA POR UNIDAD POSOLÓGICA

Debe expresarse en el sistema métrico decimal por unidad posológica, declararse de acuerdo con el estado físico de los ingredientes y con la forma farmacéutica, además de señalar expresamente todos los principios activos y los vehículos o excipientes empleados en la manufactura del producto.

Los excipientes deben declararse de acuerdo a la Denominación Común Internacional o el nombre químico (Punto N° 1, Capítulo IX de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos)

Si el principio activo se encuentra bajo la forma de sal o éster, pero es farmacológicamente activo como base, deben expresarse las cantidades de ambas formas (equivalencias).

Si la forma farmacéutica requiere recubrimiento (aplica también para las cápsulas de gelatina blanda y dura), deben declararse todos los ingredientes del mismo.

En caso de atomizadores y aerosoles, deben declararse los gases propulsores, expresados en porcentaje o en volumen; si se trata de productos con válvula dosificadora, deben declararse además por cada pulverización, las unidades de concentración por volumen del o los principios activos.

En el caso de que el producto sea manufacturado por más de un fabricante, ambas fórmulas cuali-cuantitativas deben ser idénticas.

Nota: *Se entiende por **unidad posológica**, la cantidad total de sustancia activa que se administra de una sola vez, desde un módulo de cesión determinado. Ejemplo: tableta, supositorio, cucharadita (5 mL).*



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Una vez seleccionado el botón **"Fórmula"**, el sistema le presentará la siguiente pantalla **"Información de la(s) Fórmula(s)"**:

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL TIPO DE CUENTA: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Substancia Substancia presente en el producto final

Tipo: SELECCIONAR

Cantidad

Código ATC

Estereoisomería

Cantidad equivalencia

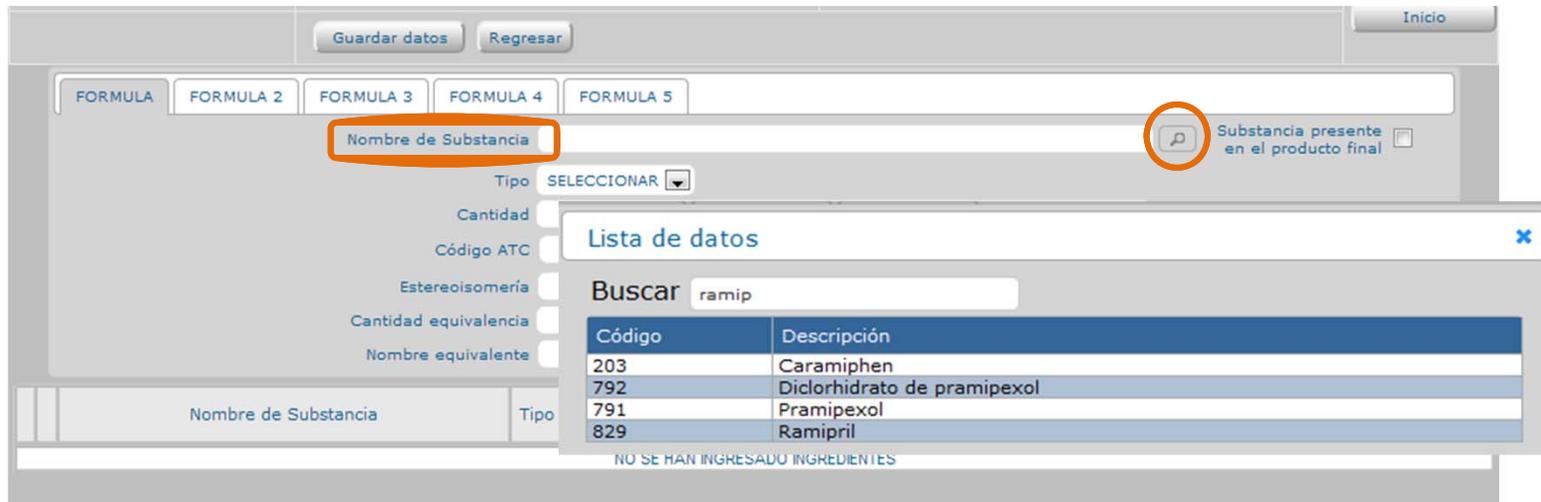
Nombre equivalente

Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Estereoisomería	Presente en el PF
NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES							

Se encontrará en la pantalla, cinco (05) pestañas para el ingreso de la fórmula-cuali-cuantitativa, las cuales únicamente deben ser usadas para declarar la composición de aquellos productos terminados con fórmulas diferentes que deban ser administrados en ciclos o estén conformados por varias formas farmacéuticas en una misma presentación comercial. Ejemplo: Anticonceptivos Orales, tratamientos para el H. pilori, antigripales día/noche, productos acompañados de diluentes.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

En la pantalla "**Información de la(s) Fórmula(s)**", deberá ingresar los datos requeridos:



Guardar datos Regresar Inicio

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Sustancia Substancia presente en el producto final

Tipo SELECCIONAR

Cantidad

Código ATC

Estereoisomería

Cantidad equivalencia

Nombre equivalente

Nombre de Sustancia Tipo

Lista de datos

Buscar ramip

Código	Descripción
203	Caramiphen
792	Diclorhidrato de pramipexol
791	Pramipexol
829	Ramipril

NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES

Nombre de Sustancia: Seleccione del menú desplegado, la Denominación Común Internacional o el nombre común de la materia prima empleada en la elaboración del producto. El ingreso de las sustancias es individual, debe repetir el procedimiento descrito con cada una hasta completar la fórmula.

En caso de no encontrar la sustancia en el catalogo, debe seguir los pasos descritos en "**Contáctenos**".

Denominación Común Internacional: Las denominaciones comunes internacionales (DCI) son un nombre único que se reconoce en todo el mundo y es de propiedad pública, se emplea para identificar las sustancias farmacéuticas o ingredientes farmacéuticos activos (principios activos), también es conocida como nombre genérico. Como resultado del proceso de colaboración internacional nombres como: British Approved Names (BAN), Dénominations Communes Françaises (DCF), Japanese Adopted Names (JAN) and United States Adopted Names (USAN) son en la actualidad, salvo raras excepciones, idénticos a la DCI. <http://whqlibdoc.who.int/druginfo/> <http://www.who.int/druginformation>

"Información de la(s) Fórmula(s)"



Guardar datos Regresar Inicio

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Substancia Substancia presente en el producto final

Tipo SELECCIONAR

Cantidad

Código ATC

Esteroisomería

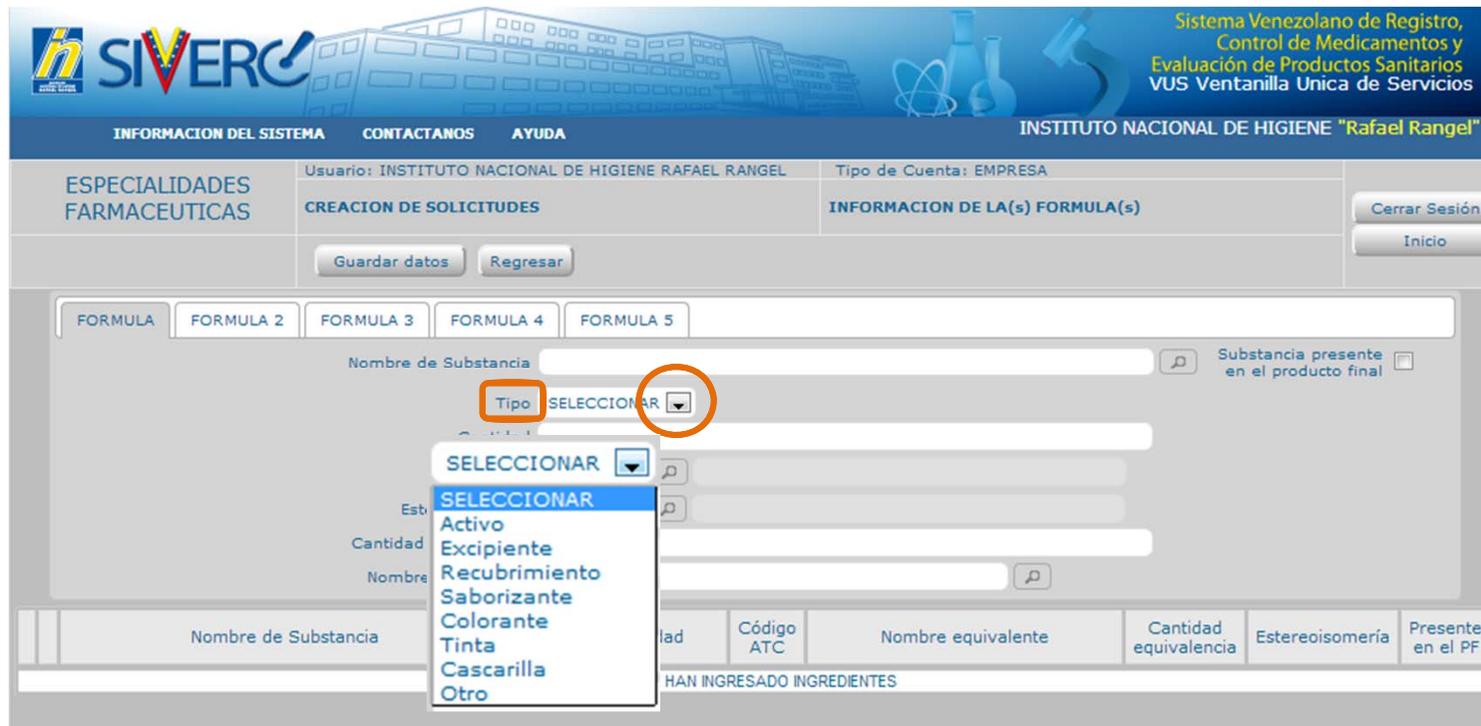
Cantidad equivalencia

Nombre equivalente

Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Esteroisomería	Presente en el PF
NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES							

Sustancia presente en el producto final: *Tilde el recaudo sólo si la materia prima se encuentra presente en el producto final. No aplica para aquellas sustancias que se evaporan durante el proceso de fabricación.*

"Información de la(s) Fórmula(s)"



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Substancia Substancia presente en el producto final

Tipo SELECCIONAR

SELECCIONAR

Activo

Excipiente

Recubrimiento

Saborizante

Colorante

Tinta

Cascarilla

Otro

Nombre de Substancia	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Estereoisomería	Presente en el PF
HAN INGRESADO INGREDIENTES					

Tipo: Seleccione del menú desplegado, si la materia prima a ingresar en la fórmula corresponde a un principio activo (activo), excipiente, recubrimiento, saborizante, colorante, tinta, cascarilla u otro.

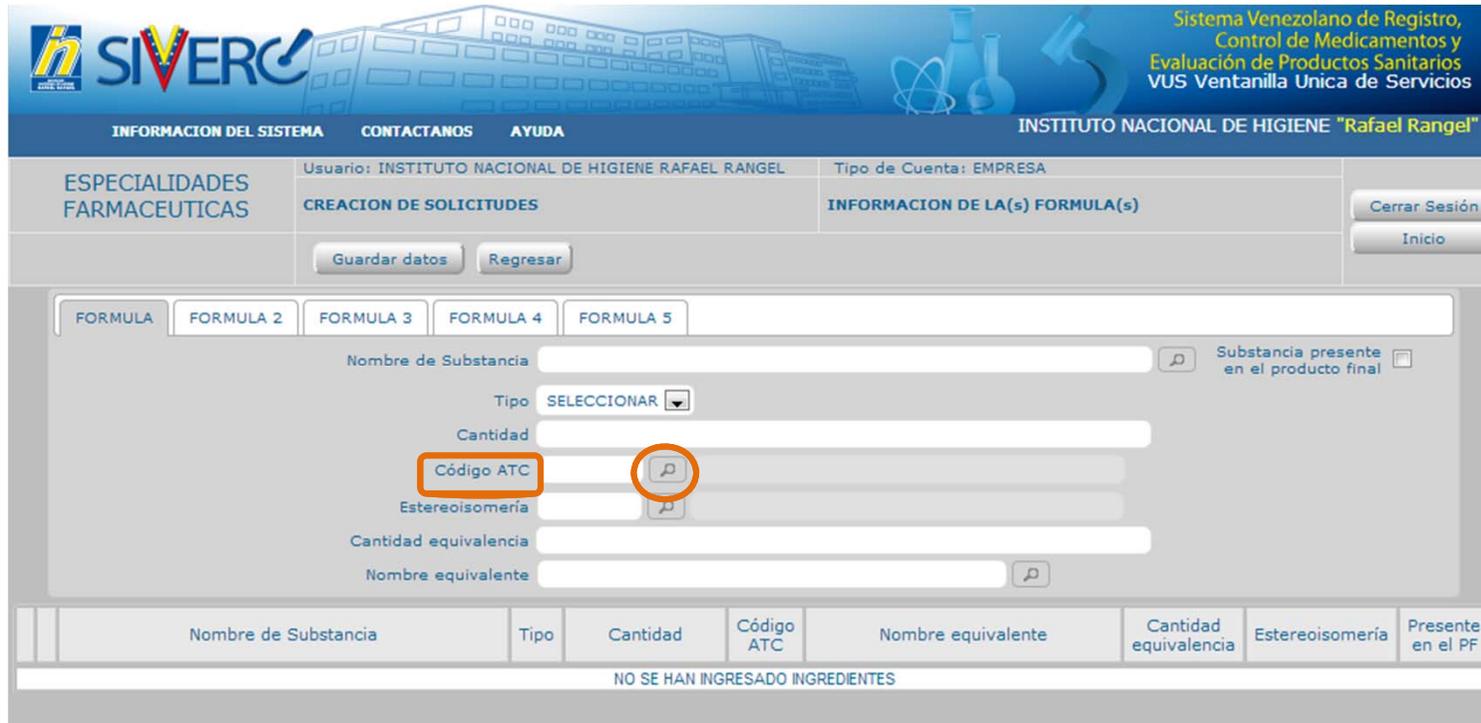
"Información de la(s) Fórmula(s)"

The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there is a navigation bar with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below this, there are tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)" and includes a "Cerrar Sesión" button and an "Inicio" button. The interface is divided into sections for "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The "CREACION DE SOLICITUDES" section contains a form for entering formula information, including fields for "Nombre de Substancia", "Tipo" (highlighted with an orange box), "Cantidad", "Código ATC", "Estereoisomería", "Cantidad equivalencia", and "Nombre equivalente". There is also a checkbox for "Substancia presente en el producto final". At the bottom, there is a table with columns for "Nombre de Substancia", "Tipo", "Cantidad", "Código ATC", "Nombre equivalente", "Cantidad equivalencia", "Estereoisomería", and "Presente en el PF". The table currently contains the text "NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES".

dL	Decilitro
Eq	Peso Equivalente
g	Gramo
kg	Kilogramo
L	Litro
mcg	Microgramos
mcL	Microlitro
mEq	Miliequivalentes
mg	Miligramos
mL	Militros
mmol	Milimol
mol	Mol
mOsmol	Miliosmol
ng	Nanogramo
Osmol	Osmol
UI	Unidades Internacionales

Cantidad: *Escriba en este campo la cantidad en números de materia prima empleada en la elaboración del producto e indique las unidades de medida correspondientes.*

"Información de la(s) Fórmula(s)"



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)" and includes a "Cerrar Sesión" button and an "Inicio" button. The interface is divided into sections: "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL", and "TIPO DE CUENTA: EMPRESA". There are buttons for "CREACION DE SOLICITUDES" and "INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)". Below these, there are tabs for "FORMULA", "FORMULA 2", "FORMULA 3", "FORMULA 4", and "FORMULA 5". The "FORMULA" tab is active, showing a form with fields for "Nombre de Substancia", "Tipo" (with a dropdown menu set to "SELECCIONAR"), "Cantidad", "Código ATC" (highlighted with an orange box), "Estereoisomería", "Cantidad equivalencia", and "Nombre equivalente". There are also checkboxes for "Substancia presente en el producto final" and "Presente en el PF". At the bottom, there is a table with columns: "Nombre de Substancia", "Tipo", "Cantidad", "Código ATC", "Nombre equivalente", "Cantidad equivalencia", "Estereoisomería", and "Presente en el PF". The table is currently empty, and a message "NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES" is displayed below it.

Código ATC: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: Acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system). Se refiere al índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos. Este sistema fue instituido por la Organización Mundial de la Salud. El código recoge el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

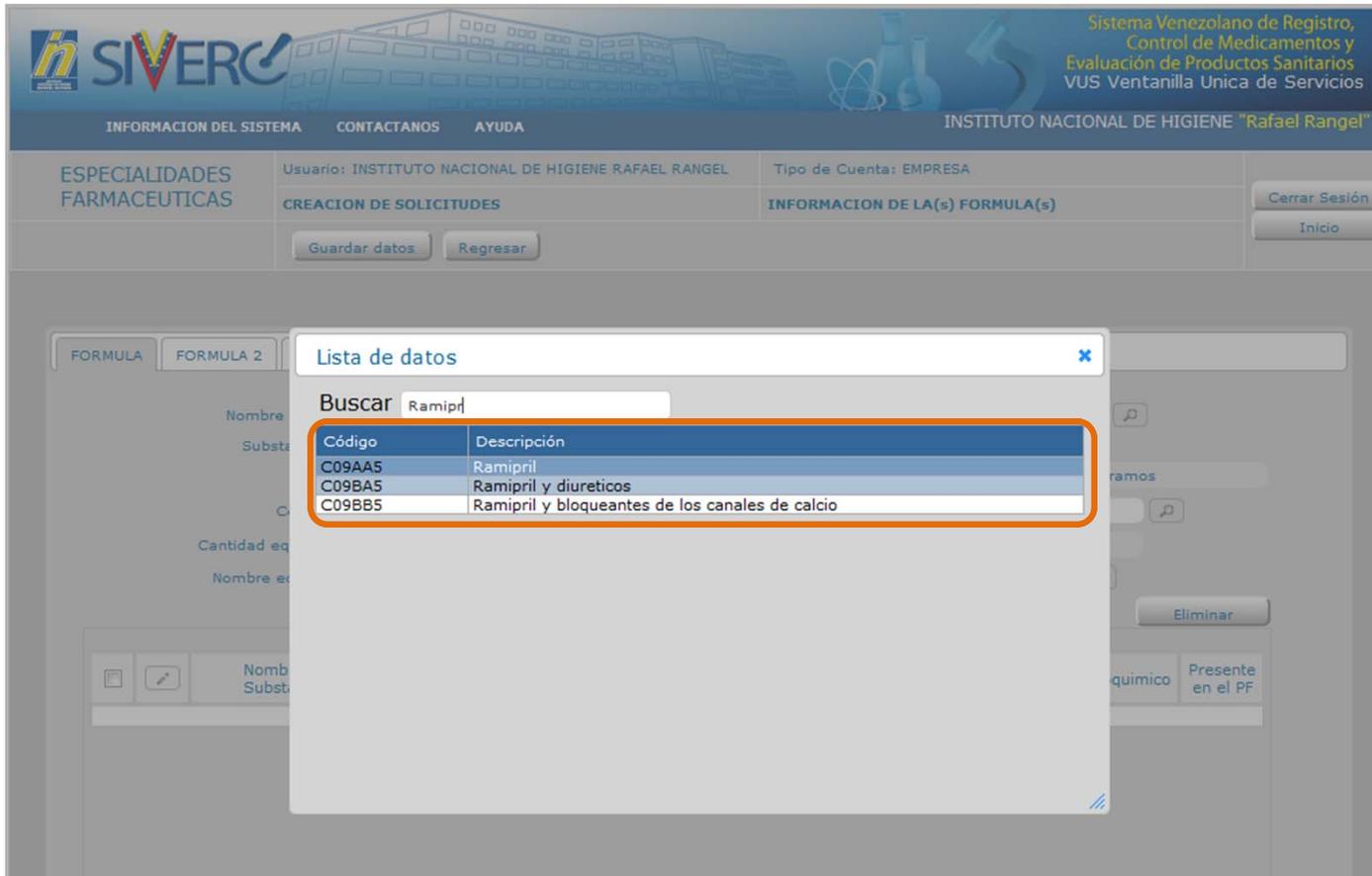
"Información de la(s) Fórmula(s)"

Una vez que ingrese a "Código ATC", visualizará la siguiente pantalla:

The screenshot displays the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACIÓN DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACIÓN DE LA(S) FÓRMULA(S)" and includes a search bar with a "Buscar" button. A modal window titled "Lista de datos" is open, featuring a search input field with a cursor and the text "Escriba dato". The background shows a form with fields for "Nombre de Substancia", "Substancia presentada", "Cantidad", and "Nombre".

Buscar: Escriba en el campo de texto el nombre del principio activo.

"Información de la(s) Fórmula(s)"



The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)" and includes a search bar with the text "Ramipri". A dialog box titled "Lista de datos" is open, displaying a table of search results:

Código	Descripción
C09AA5	Ramipril
C09BA5	Ramipril y diuréticos
C09BB5	Ramipril y bloqueantes de los canales de calcio

Seleccione del menú desplegado, el código ATC correspondiente.

En caso de asociaciones de principios activos, seleccione el código ajustado a la combinación



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la(s) Fórmula(s)"

Sí la materia prima empleada en la elaboración del producto se trata de un compuesto químico con la misma fórmula molecular pero diferente fórmula estructural, deberá seleccionar del menú desplegado en "Estereoisomería", la disposición espacial de la misma.

The screenshot shows the SIVERC system interface. The main form is titled 'INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)' and includes fields for 'Nombre de Substancia', 'Tipo' (with a dropdown menu), 'Cantidad', 'Código ATC', 'Estereoisomería', 'Cantidad equivalencia', and 'Nombre equivalente'. A 'Lista de datos' popup window is open, displaying a table with columns 'Código' and 'Descripción'.

Código	Descripción
C	Cis
D	Derecho (+)
L	Izquierda (-)
M	Meso
MR	Mezcla Racemica
R	Enantiómero R
S	Enantiómero S
T	Trans

Below the form is a table header with columns: Nombre de Substancia, Tipo, Cantidad, Código ATC, Nombre equivalente, Cantidad equivalencia, Estereoisomería, and Presente en el PF. The table content is empty, with the message 'NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES' displayed below it.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la(s) Fórmula(s)"

Sí el principio activo se encuentra bajo la forma de sal o éster, pero es farmacológicamente activo como base, deben expresarse las cantidades de ambas formas (equivalencias).

Cantidad Equivalente:
Escriba en este campo, la cantidad de base a la cual es equivalente la materia prima empleada en la elaboración del producto e indique las unidades de medida correspondientes.

Ver lámina 35

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)

Cerrar Sesión Inicio

Guardar datos Regresar

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Substancia Substancia presente en el producto final

Tipo SELECCIONAR

Cantidad

Código ATC

Estereoisomería

Cantidad equivalencia

Nombre equivalente

Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Estereoisomería	Presente en el PF
NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES							

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la(s) Fórmula(s)"

Nombre

Equivalente:

*Seleccione del
menú desplegado,
la Denominación
Común*

*Internacional o el
nombre común de
la base a la cual es
equivalente la
materia prima
empleada en la
elaboración del
producto. En caso
de no encontrar la
materia prima en el
catalogo debe
seguir los pasos
descritos en
"Contáctenos".*

Sistema Venezolano de Registro,
Control de Medicamentos y
Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)

Cerrar Sesión

Inicio

Guardar datos Regresar

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Substancia Substancia presente en el producto final

Tipo SELECCIONAR

Cantidad

Código ATC

Esteroisomería

Cantidad equivalencia

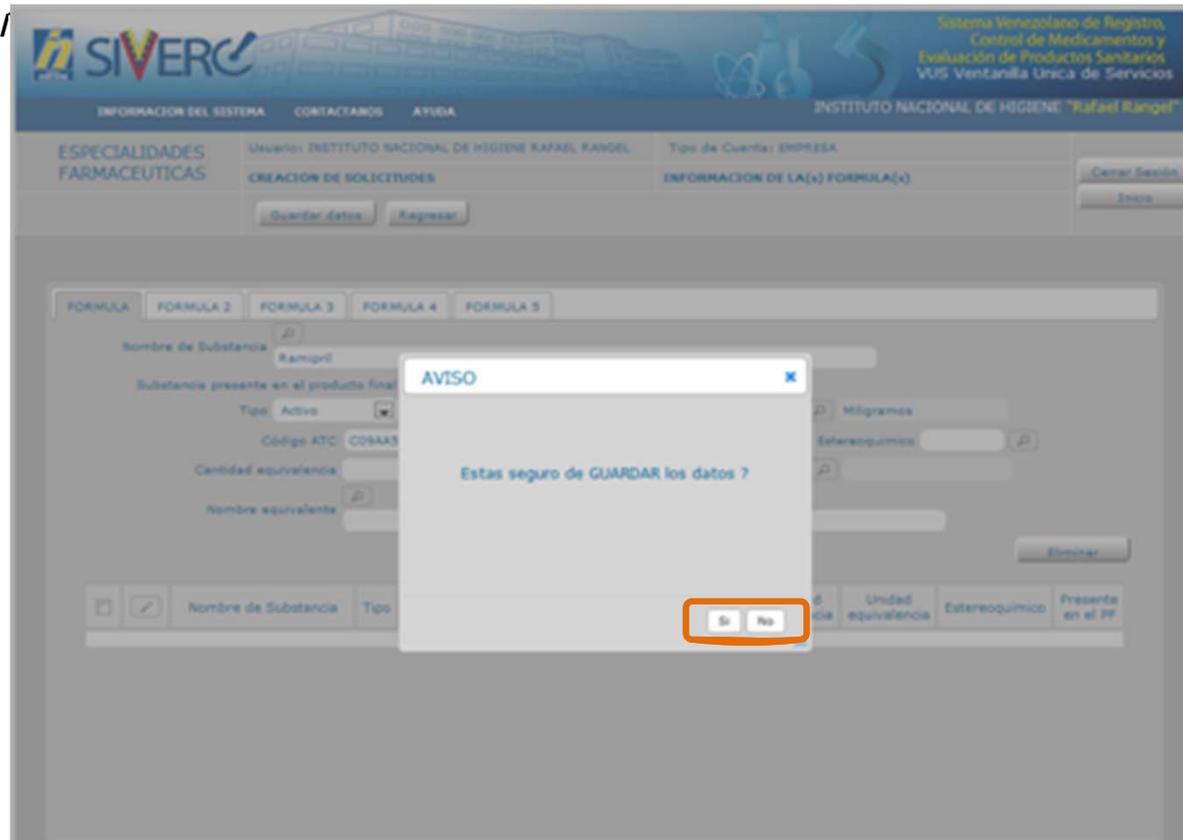
Nombre equivalente

Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Esteroisomería	Presente en el PF
NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES							

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

"Información de la(s) Fórmula(s)"

Una vez ingresada toda la información correspondiente a la materia prima seleccione "Guardar Datos", a continuación el sistema mostrará el siguiente



The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation menu with "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTAMOS", and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LA(S) FÓRMULA(S)" and contains a form for creating a formula. The form includes fields for "Nombre de Sustancia", "Substancia presente en el producto final", "Tipo", "Código ATC", "Cantidad equivalencia", and "Nombre equivalente". A modal dialog box titled "AVISO" is displayed in the center, asking "Estas seguro de GUARDAR los datos ?" with "Si" and "No" buttons. The "Si" button is highlighted with an orange box.

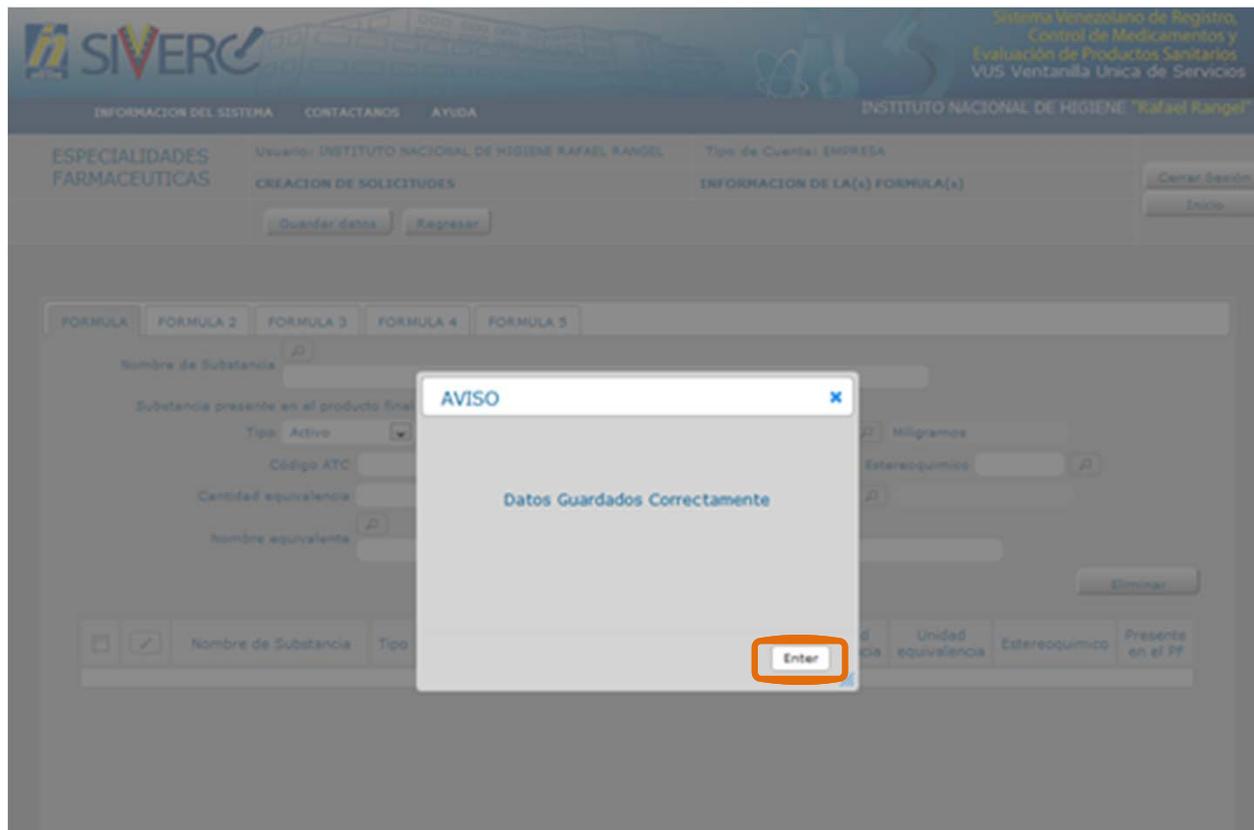
Verifique los datos ingresados y confirme la operación seleccionando "si", en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione "no". Realice la corrección y repita la operación seleccionando "Guardar Datos".



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la(s) Fórmula(s)"

Una vez confirmada la operación de "Guardar Datos", el sistema mostrará el siguiente mensaje:



Seleccione "Enter"

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la(s) Fórmula(s)"

Repita el procedimiento para ingresar la "Información de la(s) Fórmula(s)", con cada una de las sustancias empleadas en la elaboración del producto final aún cuando no se encuentren presentes en éste. Una vez ingresados todos los datos de la fórmula, visualizará una pantalla similar a esta:

Sistema Venezolano de Registro,
Control de Medicamentos y
Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Unica de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANDOS AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA(s) FORMULA(s)

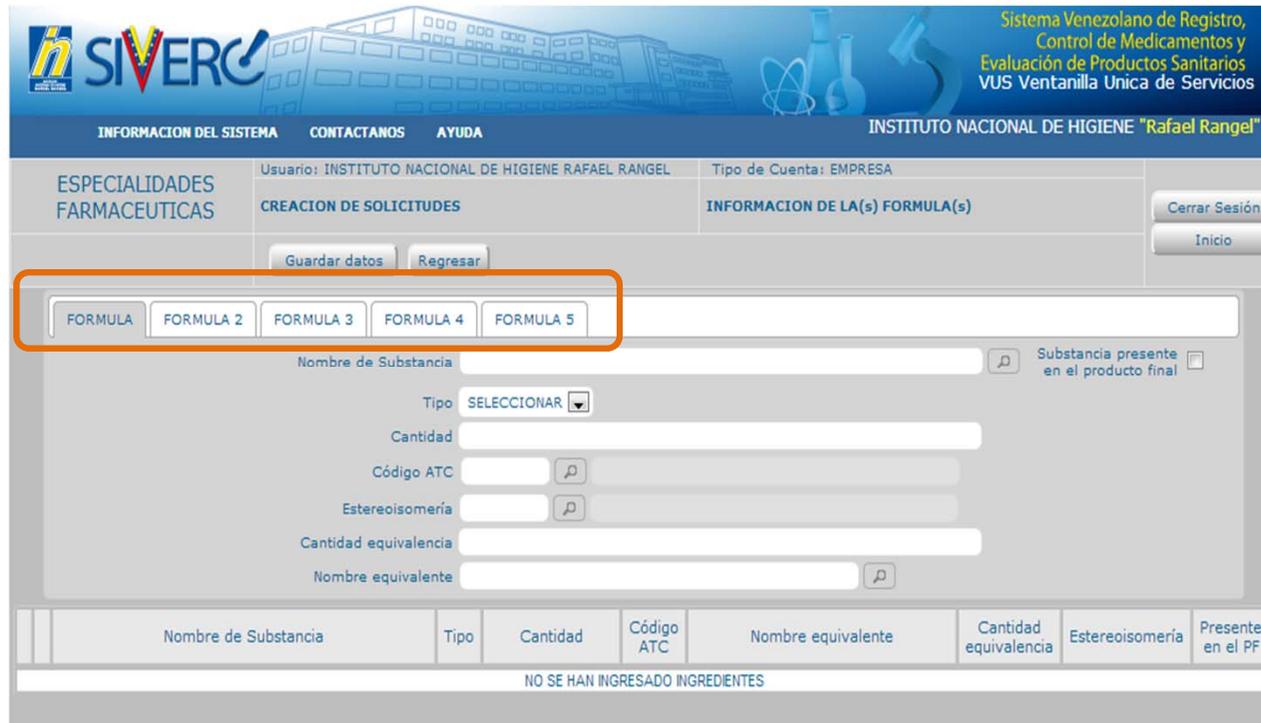
Regresar

FORMULA	FORMULA 2	FORMULA 3	FORMULA 4	FORMULA 5			
Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Estereoisomería	Presente en el PF
CLONAZEPAM	A	2.0000 mg	N03AE1	CLONAZEPAM	0.0500		Si

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

"Información de la(s) Fórmula(s)"

Para productos multi-fórmula repita el procedimiento para ingresar la "Información de la(s) Fórmula(s)", con cada una de las sustancias empleadas en la elaboración del producto final aun cuando no se encuentren presentes en éste, en cada una de las pestañas correspondientes.



The screenshot shows the SIVERC web application interface. The header includes the logo and text: "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". The user is logged in as "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" with account type "EMPRESA". The main navigation bar includes "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The current page is titled "INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". Below the navigation, there are tabs for "FORMULA", "FORMULA 2", "FORMULA 3", "FORMULA 4", and "FORMULA 5", with the first tab highlighted. The form fields include: "Nombre de Sustancia" (with a search icon), "Tipo" (dropdown menu), "Cantidad", "Código ATC" (with a search icon), "Estereoisomería" (with a search icon), "Cantidad equivalencia", and "Nombre equivalente" (with a search icon). There is a checkbox for "Substancia presente en el producto final". At the bottom, there is a table header with columns: "Nombre de Sustancia", "Tipo", "Cantidad", "Código ATC", "Nombre equivalente", "Cantidad equivalencia", "Estereoisomería", and "Presente en el PF". The table content shows "NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES".

Ejemplo:

Un producto anticonceptivo que presenta fórmulas diferentes en sus comprimidos, deberá ingresar la composición cuali-cuantitativa del primer grupo de comprimidos en la pestaña "Formula", del segundo grupo en la pestaña "Fórmula 2" y así sucesivamente hasta completar todas las fórmulas correspondientes al producto.



"Información de la(s) Fórmula(s)"

Para productos que estén manufacturados con materias primas previamente formuladas como por ejemplo: las utilizadas para compresión directa, los pellets, los recubrimientos tipo Opadry, cascarillas de gelatina o cualquier otra que posea una fórmula deberá repetir el procedimiento para ingresar la "Información de la(s) Fórmula(s)", con cada una de las sustancias empleadas en la elaboración de la misma, en cada una de las pestañas siguientes, es decir fórmula 2 para la materia prima de compresión directa

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S) Cerrar Sesión Inicio

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Substancia Substancia presente en el producto final

Tipo SELECCIONAR

Cantidad

Código ATC

Estereoisomería

Cantidad equivalencia

Nombre equivalente

Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Estereoisomería	Presente en el PF
NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES							

Fórmula 3, para el recubrimiento y así sucesivamente

En caso de dudas, no dude en Contactarnos.

"Información de la(s) Fórmula(s)"

Para borrar un dato, títelo en la columna de cuadros de la izquierda y luego seleccione "Eliminar"

Nombre equivalente

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Unidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Unidad equivalencia	Estereoisomería	Presente en el PF
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Alcohol isopropilico	E	3.0000	mg						No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Almidon de maiz parcialmente pregelatinizado	E	15.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Celulosa Microcristalina ph 112	E	100.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cloruro de Metileno	E	1.0000	mg						No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estearil fumarato de sodio	E	5.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ETILCELULOSA	E	5.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hidroclorotiazida	A	12.0000	mg	C03AX1		0.0000			Si
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hidroxipropilmetilcelulosa 6cps	E	0.2000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ramipril	A	5.0000	mg	C09BA5		0.0000			Si

Recuerde pulsar "Guardar Datos", para que el sistema guarde los cambios realizados

"Información de la(s) Fórmula(s)"

Para editar un dato, seleccione la  agen de la columna izquierda correspondiente al dato a modificar.

Nombre equivalente 

[Eliminar](#)

<input type="checkbox"/>		Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Unidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Unidad equivalencia	Estereoisomería	Presente en el PF
<input type="checkbox"/>		Alcohol isopropilico	E	3.0000	mg						No
<input type="checkbox"/>		Almidon de maiz parcialmente pregelatinizado	E	15.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>		Celulosa Microcristalina ph 112	E	100.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>		Cloruro de Metileno	E	1.0000	mg						No
<input type="checkbox"/>		Estearil fumarato de sodio	E	5.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>		ETILCELULOSA	E	5.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>		Hidroclorotiazida	A	12.0000	mg	C03AX1		0.0000			Si
<input type="checkbox"/>		Hidroxiopropilmetilcelulosa 6cps	E	0.2000	mg						Si
<input type="checkbox"/>		Ramipril	A	5.0000	mg	C09BA5		0.0000			Si

El sistema le mostrará la información cargada inicialmente y le permitirá editarla, una vez modificada, seleccione el botón "Guardar Datos", repita el procedimiento antes indicado.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Una vez completada la información requerida en la pestaña **"Información de la(s) Formula(s)"**, visualizará la siguiente pantalla:

SIVERO Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar Pantone Colores

No. De Registro E.F.G.60.000 Categoría del producto C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro 26-12-2011 Fecha de vencimiento 26-12-2018

Tipo de autorización 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio Si

Producto Esencial? Si

Generico Si

Procedencia Nacional

Forma Farmacéutica 039 Tabletas

Vía de administración 32 Oral

Condición de dispensación 01 Con Prescripcion Facultativa

Tipo de Envase para la Venta Publico

FORMULA ✓

SIS. ENVASE / CIERRE ✕

VALIDEZ ✕

IMAGENES ✕

FICHA TÉCNICA ✕

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Seleccione el botón **"SIS. ENVASE / CIERRE"** para ingresar a la pantalla donde debe declarar la composición del sistema envase cierre aprobado para la comercialización del producto. (máximo 03 sistemas).

SIVERO Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar Pantone Colores

Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorizacion: 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio: Si

Producto Esencial?: Si

Generico: Si

Procedencia: Nacional

Forma Farmacéutica: 039 Tabletas

Vía de administración: 32 Oral

Condición de dispensación: 01 Con Prescripcion Facultativa

Tipo de Envase para la Venta: Publico

FORMULA ✓

SIS. ENVASE / CIERRE ✗

VALIDEZ ✗

IMAGENES ✗

FICHA TÉCNICA ✗

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

"SISTEMA ENVASE CIERRE"

"Envasado: *Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto acabado. El llenado estéril no sería considerado normalmente como parte del envasado, ya que se entiende por producto a granel el contenedor primario lleno, pero que aún no haya sido sometido al envasado final". (Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial N° 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004).*

"Material de envasado: *Cualquier material, incluyendo material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los **materiales de envasado** se consideran **primarios** cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y **secundarios** cuando no lo están". (Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial N° 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004).*



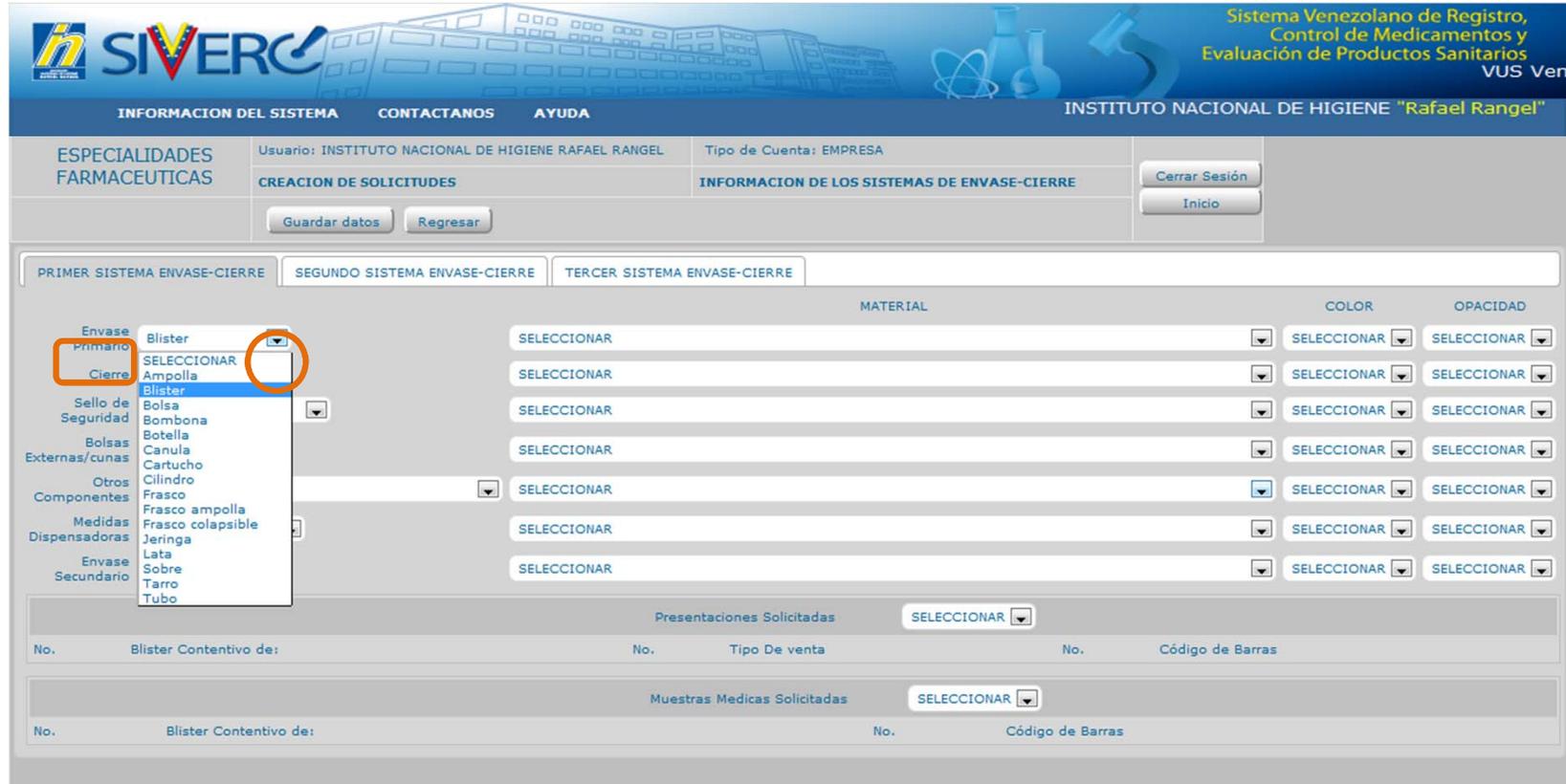
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

En la pantalla **"Información de los Sistemas Envase Cierre"**, deberá ingresar los datos requeridos:

The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios'. Below the header, there are navigation tabs: 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. The main content area is titled 'INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE'. It includes a user profile section with 'Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA'. There are buttons for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'. Below this, there are buttons for 'Guardar datos', 'Eliminar', and 'Regresar'. The main form area has three tabs: 'PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE', 'SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE', and 'TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE'. The 'PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE' tab is active. It contains a table with columns for 'MATERIAL', 'COLOR', and 'OPACIDAD'. The rows are: 'Envase Primario', 'Cierre', 'Sello de Seguridad', 'Bolsas Externas/cunas', 'Otros Componentes', 'Medidas Dispensadoras', and 'Envase Secundario'. Each row has a 'SELECCIONAR' dropdown menu and a trash icon. Below the table, there are two dropdown menus: 'Presentaciones Solicitadas' and 'Muestras Medicas Solicitadas'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

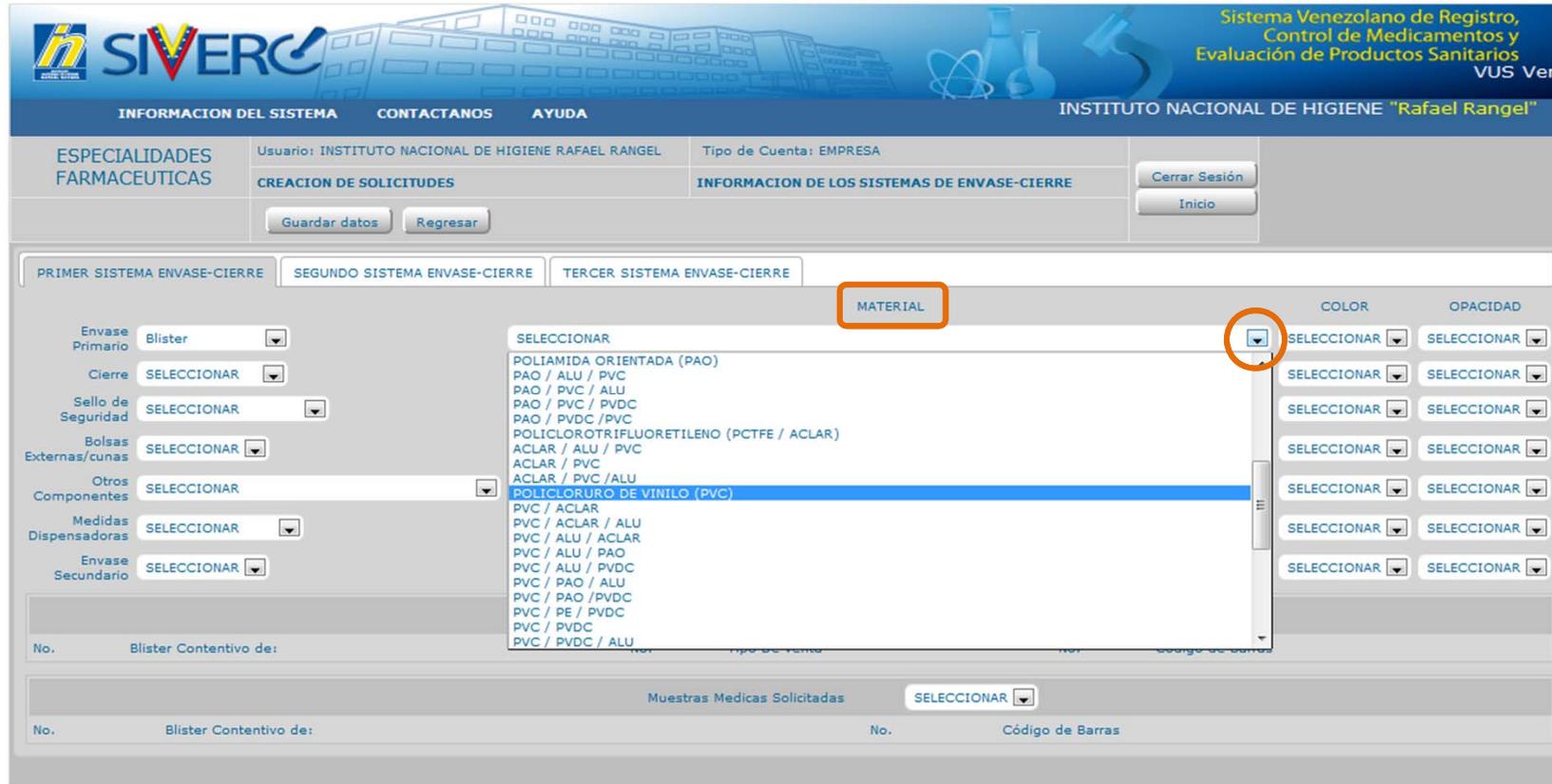
"Información de los Sistemas Envase Cierre"



The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ven". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE" and includes a user login section with "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". Below this, there are buttons for "Guardar datos" and "Regresar". The main form area has three tabs: "PRIMERO SISTEMA ENVASE-CIERRE", "SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE", and "TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE". The "PRIMERO SISTEMA ENVASE-CIERRE" tab is active. It features a dropdown menu for "Envase Primario" with options: "Blister", "SELECCIONAR", "Ampolla", "Blister", "Bolsa", "Bombona", "Botella", "Bolsas Externas/cunas", "Canula", "Cartucho", "Cilindro", "Componentes", "Frasco", "Frasco ampolla", "Frasco colapsible", "Medidas", "Dispensadoras", "Jeringa", "Envase Secundario", "Lata", "Sobre", "Tarro", and "Tubo". The "Blister" option is selected. Below the dropdown, there are several rows of "SELECCIONAR" buttons for "MATERIAL", "COLOR", and "OPACIDAD". At the bottom, there are sections for "Presentaciones Solicitadas" and "Muestras Medicas Solicitadas", each with a "SELECCIONAR" dropdown and a table with columns for "No.", "Blister Contentivo de:", "Tipo De venta", and "Código de Barras".

Envase Primario: Seleccione del menú desplegado, el tipo de envase primario propuesto para la comercialización del producto (Ejemplo: Blister, Ampolla, Tubo).

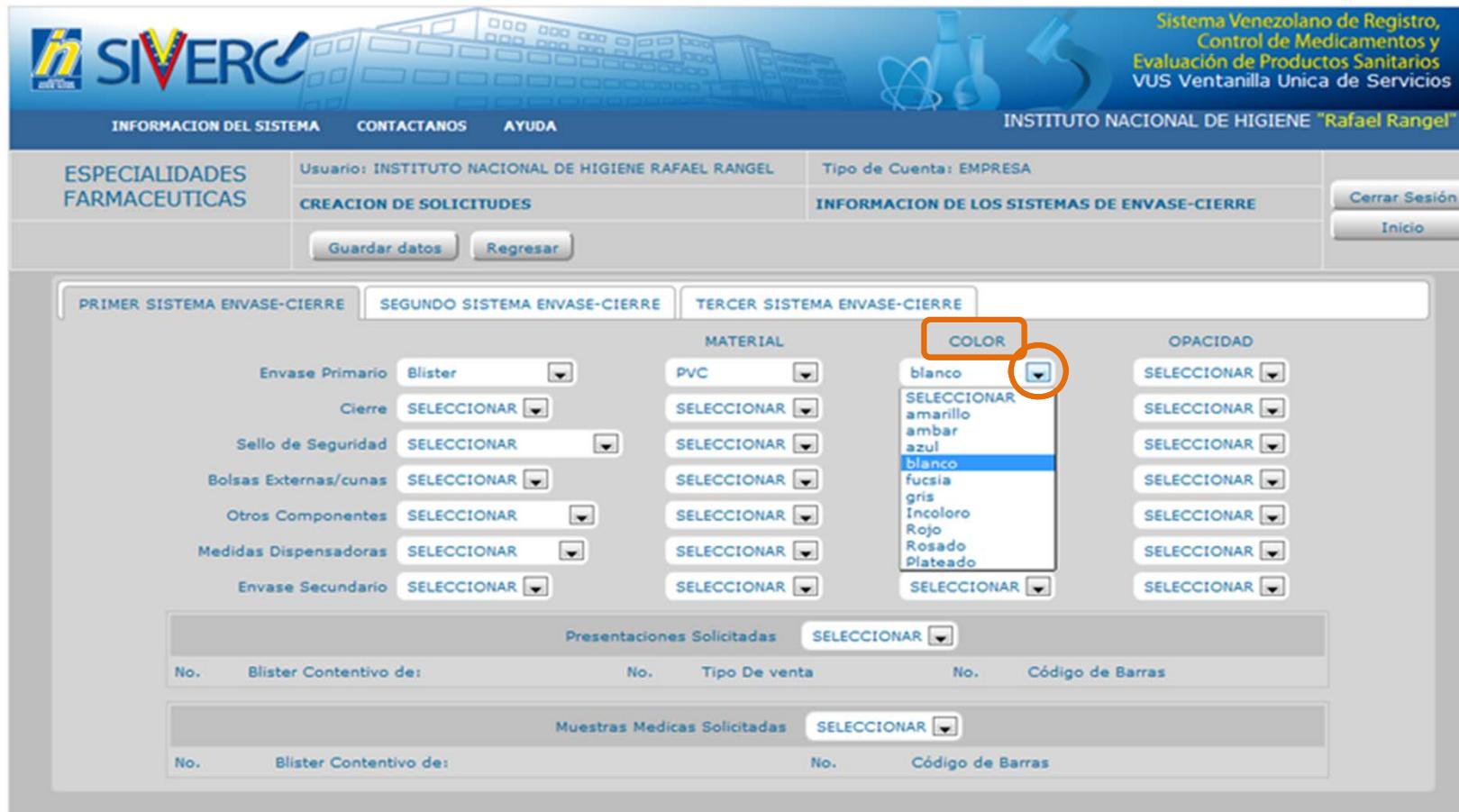
"Información de los Sistemas Envase Cierre"



The screenshot shows the SIVERCO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERCO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ven". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE" and includes a user login section with "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The main form is divided into three tabs: "PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE", "SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE", and "TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE". The "MATERIAL" tab is selected. On the left, there are several dropdown menus for "Envase Primario", "Cierre", "Sello de Seguridad", "Bolsas Externas/cunas", "Otros Componentes", "Medidas Dispensadoras", and "Envase Secundario". The "Envase Primario" dropdown is set to "Blister". In the center, there is a "SELECCIONAR" dropdown menu that is open, showing a list of materials. The material "POLICLORURO DE VINILO (PVC)" is highlighted. On the right, there are two columns of "SELECCIONAR" dropdown menus for "COLOR" and "OPACIDAD".

Material: Seleccione del menú desplegado, el material que conforma el envase primario.

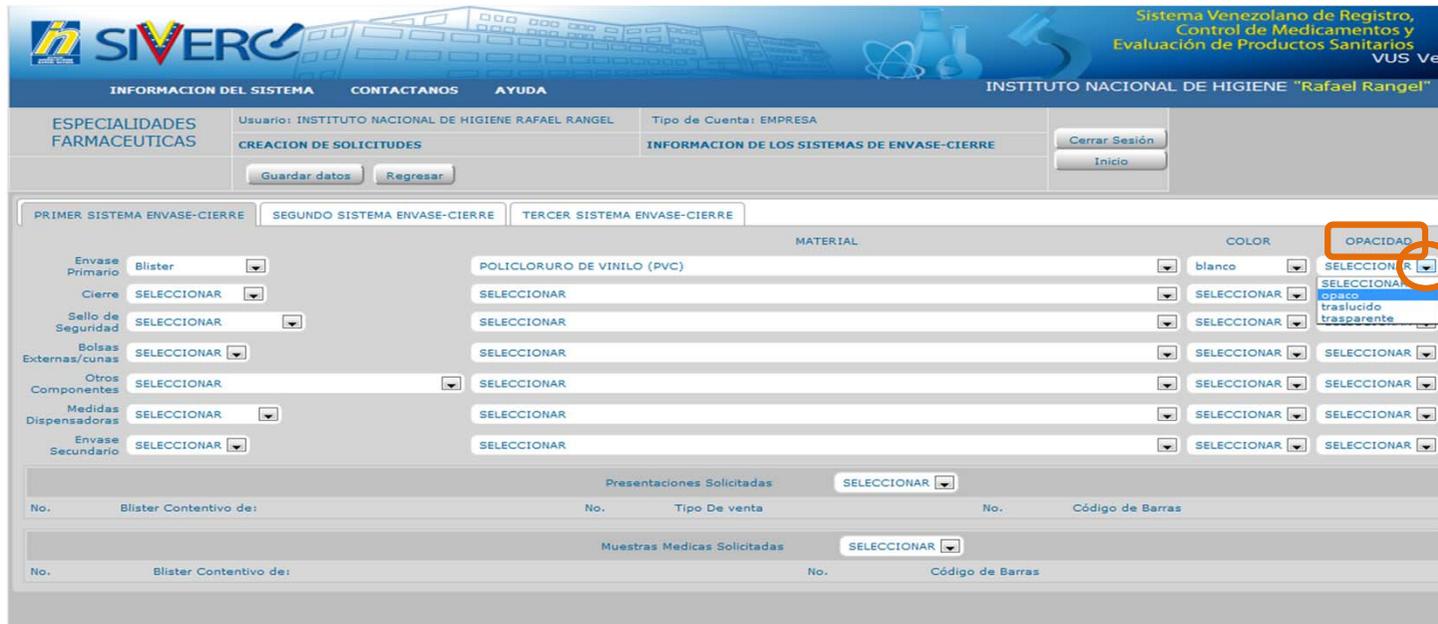
"Información de los Sistemas Envase Cierre"



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE". It includes a user profile section with "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The main form area is divided into three tabs: "PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE", "SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE", and "TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE". The "PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE" tab is active. It contains several dropdown menus for selecting options: "Envase Primario" (Blister), "Cierre" (SELECCIONAR), "Sello de Seguridad" (SELECCIONAR), "Bolsas Externas/cunas" (SELECCIONAR), "Otros Componentes" (SELECCIONAR), "Medidas Dispensadoras" (SELECCIONAR), and "Envase Secundario" (SELECCIONAR). There are also columns for "MATERIAL" (PVC), "COLOR" (blanco, SELECCIONAR, amarillo, ambar, azul, blanco, fucsia, gris, Incoloro, Rojo, Rosado, Plateado), and "OPACIDAD" (SELECCIONAR). A table below the form shows "Presentaciones Solicitadas" and "Muestras Medicas Solicitadas" with columns for "No.", "Blister Contentivo de:", "No.", "Tipo De venta", "No.", and "Código de Barras".

Color: Seleccione del menú desplegado, el color del envase primario.

"Información de los Sistemas Envase Cierre"



INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE Cerrar Sesión Inicio

Guardar datos Regresar

PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE

Envase Primario: Blister (dropdown)
Cierre: SELECCIONAR (dropdown)
Sello de Seguridad: SELECCIONAR (dropdown)
Bolsas Externas/cunas: SELECCIONAR (dropdown)
Otros Componentes: SELECCIONAR (dropdown)
Medidas Dispensadoras: SELECCIONAR (dropdown)
Envase Secundario: SELECCIONAR (dropdown)

MATERIAL: POLICLORURO DE VINILO (PVC) (dropdown)
COLOR: blanco (dropdown)
OPACIDAD: SELECCIONAR (dropdown) [Expanded menu: SELECCIONAR, Opaco, translucido, transparente]

Presentaciones Solicitadas: SELECCIONAR (dropdown)

Muestras Medicas Solicitadas: SELECCIONAR (dropdown)

Opacidad: Seleccione del menú desplegado, la opacidad el envase primario.

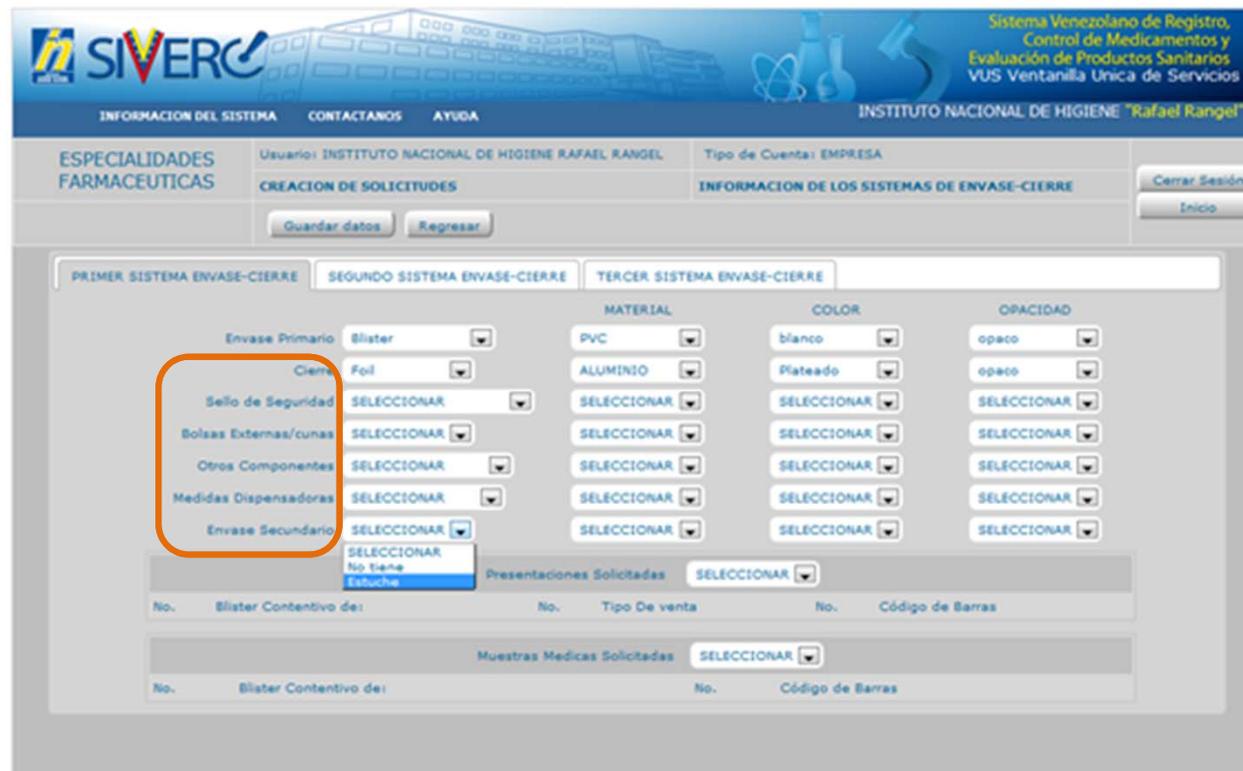
Opaco: Impide el paso a la luz.

Translúcido: Deja pasar la luz, pero que no deja ver nítidamente los objetos.

Transparente: Dicho de un cuerpo a través del cual pueden verse los objetos claramente.

"Información de los Sistemas Envase Cierre"

Repita las operaciones anteriores con el resto de los componentes que conforman el sistema envase cierre aprobado para la comercialización del producto:



ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE

	MATERIAL	COLOR	OPACIDAD
Envase Primario	PVC	blanco	opaco
Cierre	ALUMINIO	Plateado	opaco
Sello de Seguridad	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Bolsas Externas/cunas	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Otros Componentes	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Medidas Dispensadoras	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Envase Secundario	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR

Presentaciones Solicitadas SELECCIONAR

No. Blister Contenido de: No. Tipo De venta No. Código de Barras

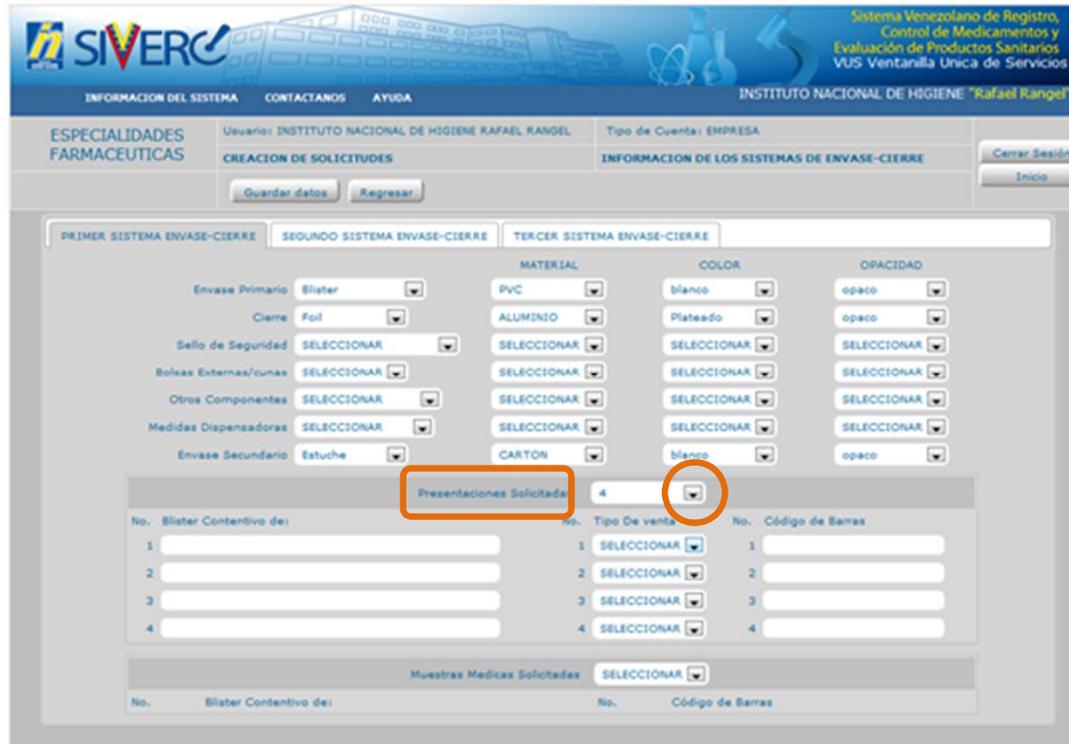
Muestras Medicas Solicitadas SELECCIONAR

No. Blister Contenido de: No. Código de Barras

Cierre: Seleccione del menú desplegado, el tipo de cierre que presenta el envase primario propuesto para la comercialización del producto (Ejemplo: Foil, Tapón, Tapa)

"Información de los Sistemas Envase Cierre"

Presentaciones Solicitadas: *Seleccione del menú desplegado, el número de presentaciones aprobadas para la comercialización del producto.*



The screenshot shows the SIVERC web application interface. The header includes the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". The main navigation bar contains "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The user is logged in as "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" with the account type "EMPRESA". The page title is "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREADOR DE SOLICITUDES". The main content area is titled "INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE" and features a form with several dropdown menus for selecting packaging and closure options. The "Presentaciones Solicitadas" field is highlighted with an orange box, and its dropdown menu is open, showing the number "4" selected. Below this field is a table with four rows, each containing a "No." field, a "Blister Contenido de:" field, a "Tipo De venta:" dropdown menu, and a "Código de Barras" field. The "Muestras Medicas Solicitadas" field is also visible at the bottom of the form.

El sistema reconocerá el envase primario y desplegarán un número igual de campos al de las presentaciones seleccionadas

"Información de los Sistemas Envase Cierre"

Blister contentivo de: *Escriba en el campo de texto correspondiente, el contenido neto de la presentación y seleccione del menú desplegado el "tipo de venta" a la cual esta destinada.*



The screenshot shows the SIVERC web application interface. The header includes the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". The main navigation bar contains "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The user is logged in as "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" with a "EMPRESA" account type. The page title is "INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE".

The main content area is divided into three tabs: "PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE", "SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE", and "TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE". The "PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE" tab is active, showing a form with the following fields:

- Envase Primario: Blister
- Cierre: Foil
- Sello de Seguridad: SELECCIONAR
- Bolsas Externas/cunas: SELECCIONAR
- Otros Componentes: SELECCIONAR
- Medidas Dispensadoras: SELECCIONAR
- Envase Secundario: Estuche
- MATERIAL: PVC
- COLOR: blanco
- OPACIDAD: opaco

Below these fields, there is a section for "Presentaciones Solicitadas" with a dropdown set to "4". A table lists the presentations:

No.	Blister Contentivo de:	No.	Tipo De venta	No.	Código de Barras
1	10 tabletas	1	SELECCIONAR	1	
2		2	SELECCIONAR	2	
3		3	Publico	3	
4		4	Hospitalario	4	
			Ambos		
		4	SELECCIONAR	4	

The "Blister Contentivo de:" field for the first presentation is highlighted with an orange box, and the "Tipo De venta" dropdown menu is also highlighted with an orange circle, showing the options "Publico", "Hospitalario", and "Ambos".

At the bottom, there is a section for "Muestras Medicas Solicitadas" with a dropdown set to "SELECCIONAR".



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de los Sistemas Envase Cierre"

Código de Barras: *Escriba en el campo de texto, el número correspondiente al código de barras de la presentación .*

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE Cerrar Sesión Inicio

Guardar datos Regresar

PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE

	MATERIAL	COLOR	OPACIDAD	
Envase Primario	Blisters	POLICLORURO DE VINILO (PVC)	blanco	opaco
Cierre	FOIL	ALUMINIO (ALU)	Plateado	opaco
Sello de Seguridad	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Bolsas Externas/cunas	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Otros Componentes	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Medidas Dispensadoras	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Envase Secundario	ESTUCHE	CARTON	blanco	opaco

Presentaciones Solicitadas: 4

No.	Blisters Contenido de:	No.	Tipo De venta	No.	Código de Barras
1	10 Tabletas	1	Publico	1	5423169874123654824
2	20 Tabletas	2	Publico	2	5423169874123687542
3	30 Tabletas	3	Ambos	3	NO COMERCIALIZADA
4	100 Tabletas	4	Hospitalario	4	5423169874123674583

Muestras Medicas Solicitadas

Presentaciones No Comercializadas:
Escriba en el campo correspondiente al código de barras la frase:
No Comercializada



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de los Sistemas Envase Cierre"

Muestras Médicas Solicitadas: *Seleccione del menú desplegado, el número de muestras médicas aprobadas.*

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE

Envase Primario Blister

Cierre Foil

Sello de Seguridad SELECCIONAR

Bolsas Externas/cunas SELECCIONAR

Otros Componentes SELECCIONAR

Medidas Dispensadoras SELECCIONAR

Envase Secundario Estuche

MATERIAL POLICLORURO DE VINILO (PVC) ALUMINIO (ALU)

COLOR blanco Plateado

OPACIDAD opaco opaco

Presentaciones Solicitadas 4

No.	Blister Contensivo de:	No.	Tipo De venta	No.	Código de Barras
1	10 Tabletas	1	Publico	1	7591044913651
2	15 Tabletas	2	Publico	2	7591044913652
3	30 Tabletas	3	Publico	3	7591044913653
4	100 Tabletas	4	Hospitalario	4	7591044913654

Muestras Medicas Solicitadas SELECCIONAR

SELECCIONAR

1
2
3
4
5

El sistema reconocerá el envase primario y desplegarán un número igual de campos al de las muestras médicas seleccionadas

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de los Sistemas Envase Cierre"

Blister contentivo de: *Escriba en el campo de texto correspondiente, el contenido neto de la muestra médica aprobada y en el campo "Código de Barras" escriba el número correspondiente al código de barras de la presentación .*

The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the logo and name of the Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "SISTEMA VENEZOLANO DE REGISTRO, CONTROL DE MEDICAMENTOS Y EVALUACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS VUS Ventanilla Unica de Servicios". The user is logged in as "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" with a "TIPO DE CUENTA: EMPRESA". The page is divided into several sections: "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE". The "CREACION DE SOLICITUDES" section has buttons for "Guardar datos" and "Regresar". The "INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE" section has buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The main form is titled "PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE" and contains several dropdown menus for selecting packaging options: "Envase Primario" (Blister), "Cierre" (Foil), "Sello de Seguridad" (SELECCIONAR), "Bolsas Externas/cunas" (SELECCIONAR), "Otros Componentes" (SELECCIONAR), "Medidas Dispensadoras" (SELECCIONAR), and "Envase Secundario" (Estuche). There are also dropdown menus for "MATERIAL" (POLICLORURO DE VINILO (PVC), ALUMINIO (ALU)), "COLOR" (blanco, Plateado), and "OPACIDAD" (opaco). Below these are two tables: "Presentaciones Solicitadas" and "Muestras Medicas Solicitadas". The "Presentaciones Solicitadas" table has 4 rows with columns for "No.", "Blister Contentivo de:", "No.", "Tipo De venta", and "No.", "Código de Barras". The "Muestras Medicas Solicitadas" table has 3 rows with columns for "No.", "Blister Contentivo de:", "No.", and "Codigo de Barras". The first row of the "Muestras Medicas Solicitadas" table is highlighted with an orange border.

No.	Blister Contentivo de:	No.	Tipo De venta	No.	Código de Barras
1	10 Tabletas	1	Publico	1	7591044913651
2	15 Tabletas	2	Publico	2	7591044913652
3	30 Tabletas	3	Publico	3	7591044913653
4	100 Tabletas	4	Hospitalario	4	7591044913654

No.	Blister Contentivo de:	No.	Codigo de Barras
1		1	
2		2	
3		3	

*En caso de no disponer de códigos de barra para las muestra medicas, escriba en el campo: **No Aplica** y adjunte en "Documentos Requeridos", "Observaciones" la justificación del caso.*

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de los Sistemas Envase Cierre"

Ejemplo:

The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios'. Below the header, there is a navigation bar with 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. The main content area is titled 'INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE' and includes a user profile section with 'Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA'. There are buttons for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'. The main form area has tabs for 'PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE', 'SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE', and 'TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE'. The 'PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE' tab is active, showing a form with dropdown menus for 'Envase Primario', 'Cierre', 'Sello de Seguridad', 'Bolsas Externas/cunas', 'Otros Componentes', 'Medidas Dispensadoras', and 'Envase Secundario'. The form also includes sections for 'Presentaciones Solicitadas' (4) and 'Muestras Medicas Solicitadas' (3), each with a table of details.

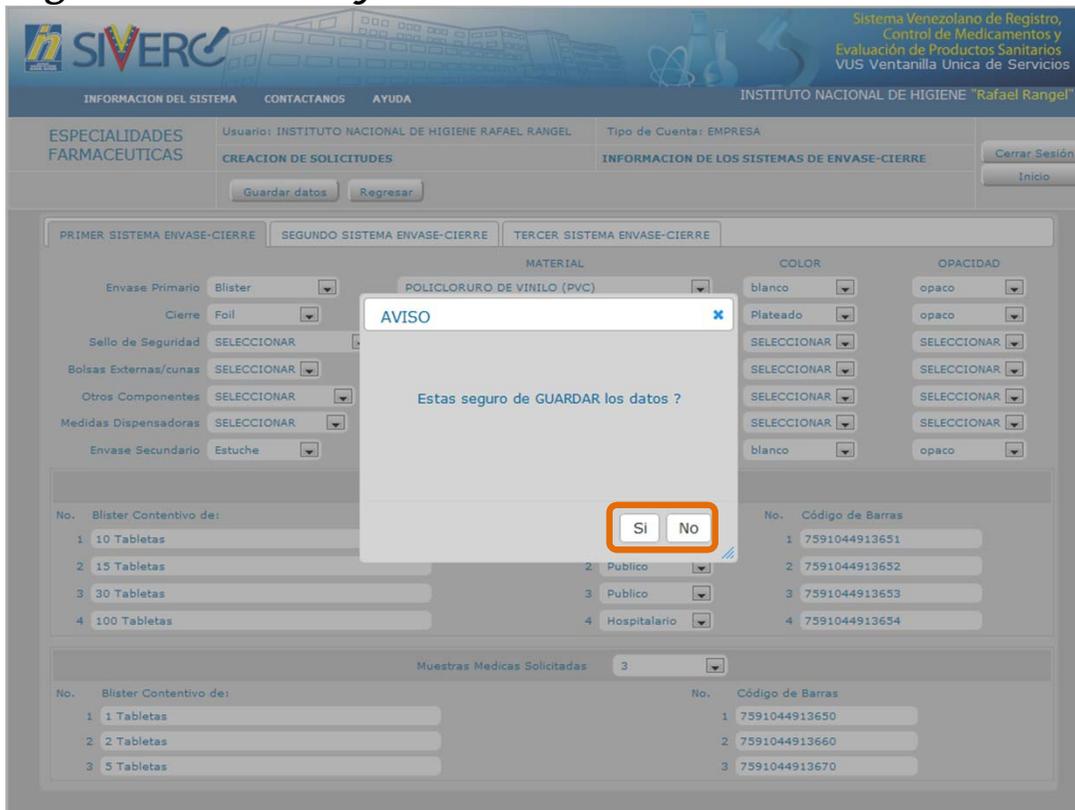
No.	Blister Contensivo de:	No.	Tipo De venta	No.	Código de Barras
1	10 Tabletas	1	Publico	1	7591044913651
2	15 Tabletas	2	Publico	2	7591044913652
3	30 Tabletas	3	Publico	3	7591044913653
4	100 Tabletas	4	Hospitalario	4	7591044913654

No.	Blister Contensivo de:	No.	Código de Barras
1	1 Tabletas	1	7591044913650
2	2 Tabletas	2	7591044913660
3	5 Tabletas	3	7591044913670

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

"Información de los Sistemas Envase Cierre"

Una vez ingresada toda la información correspondiente al sistema envase cierre aprobado, seleccione "Guardar Datos", a continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:



The screenshot shows the SIVERC system interface. A confirmation dialog box is displayed in the center, asking "Estas seguro de GUARDAR los datos ?" with "Si" and "No" buttons. The "Si" button is highlighted with an orange box. The background shows the system's main menu and a form for creating a request, with various dropdown menus and input fields.

Verifique los datos ingresados y confirme la operación seleccionando "si", en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione "no". Realice la corrección y repita la operación seleccionando "Guardar Datos".



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de los Sistemas Envase Cierre"

Una vez confirmada la operación de "Guardar Datos", el sistema mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot shows the SIVERC system interface. A modal window titled "AVISO" is displayed in the center, containing the text "Datos Guardados Correctamente" and a red-bordered button labeled "Enter". The background interface includes a header with the SIVERC logo and navigation links, a user information section, and a main form area for "INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE". The form contains various dropdown menus for material, color, and opacity, as well as a table for "Muestras Medicas Solicitadas".

Seleccione "Enter"



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de los Sistemas Envase Cierre"

Para borrar una columna de datos, pulse  y confirme los mensajes del sistema.

Para borrar **todos** los datos cargados pulse el botón "Eliminar" y confirme los mensajes del sistema.

Sistema Venezolano de Registro,
Control de Medicamentos y
Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Unica de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE Cerrar Sesión Inicio

Guardar datos Eliminar Regresar

PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE

	MATERIAL	COLOR	OPACIDAD	
Envase Primario	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	
Cierre	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	
Sello de Seguridad	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	
Bolsas Externas/cunas	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	
Otros Componentes	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	
Medidas Dispensadoras	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	
Envase Secundario	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	

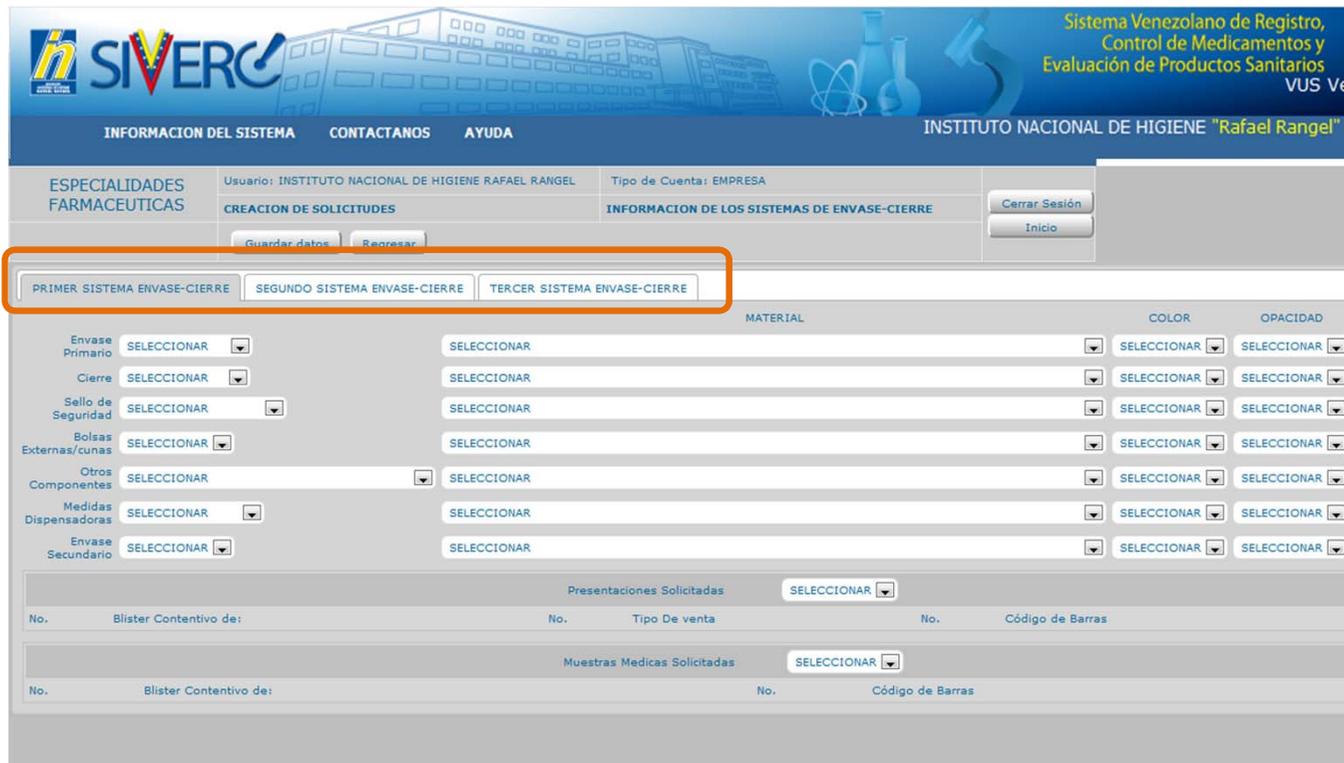
Presentaciones Solicitadas

Muestras Medicas Solicitadas

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

"Información de los Sistemas Envase Cierre"

Para productos con varios sistemas envase cierre, repita el procedimiento para ingresar la "Información de los Sistemas Envase Cierre", con cada uno de los envases aprobados en cada una de las pestañas correspondientes.



The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ven'. Below the header, there are navigation tabs: 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. The main content area is titled 'INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE'. It features a user profile section with 'Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA'. There are buttons for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'. Below this, there are three tabs: 'PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE', 'SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE', and 'TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE'. The 'PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE' tab is selected and highlighted with an orange border. The form contains several dropdown menus for selecting 'Envase Primario', 'Cierre', 'Sello de Seguridad', 'Bolsas Externas/cunas', 'Otros Componentes', 'Medidas Dispensadoras', and 'Envase Secundario'. There are also input fields for 'MATERIAL', 'COLOR', and 'OPACIDAD'. At the bottom, there are sections for 'Presentaciones Solicitadas' and 'Muestras Medicas Solicitadas', each with a 'SELECCIONAR' dropdown menu and a table with columns for 'No.', 'Blister Contentivo de:', 'Tipo De venta', and 'Código de Barras'.

Ejemplo:

Un producto que se comercializa en blister y tarro. Llene los datos del blister en la pestaña "Primer Sistema Envase Cierre" y del tarro en la pestaña "Segundo Sistema Envase Cierre" y así sucesivamente hasta completar todos los envases aprobados para comercializar el producto en el país.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Una vez completada la información requerida en la pestaña **"Información de los Sistemas Envase Cierre"**, visualizará la siguiente pantalla:

The screenshot shows the SIVERO system interface for product registration. The header includes the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". The user is logged in as "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" with a "EMPRESA" account type. The main form is titled "CREACION DE SOLICITUDES" and contains the following fields:

- No. De Registro: E,F,G.60.000
- Categoría del producto: C2
- Producto Conocido Genérico:
- Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS
- Fecha de Registro: 26-12-2011
- Fecha de vencimiento: 26-12-2018
- Tipo de autorización: 01
- Registro Sanitario:

Below the form, there are two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" tab is active and shows the following options:

- Producto de convenio: Si
- Producto Esencial?: Si
- Generico: Si
- Procedencia: Nacional
- Forma Farmacéutica: 039 (Tabletas)
- Vía de administración: 32 (Oral)
- Condición de dispensación: 01 (Con Prescripción Facultativa)
- Tipo de Envase para la Venta: Publico

On the right side of the "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" tab, there are several buttons with checkmarks or crosses:

- FORMULA:
- SIS. ENVASE / CIERRE: (highlighted with a red box)
- VALIDEZ:
- IMAGENES:
- FICHA TÉCNICA:

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de los Sistemas Envase Cierre"

Para editar la "Información de los Sistemas Envase Cierre", ingrese nuevamente a la pantalla correspondiente, haciendo uso del botón "SIS. ENVASE / CIERRE" y repita los pasos explicados anteriormente.

The screenshot displays the SIVERO system interface for the Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". The header includes the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". The main content area shows a form for creating a request, with fields for "No. De Registro" (E.F.G.60.000), "Nombre del producto" (RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS), "Fecha de Registro" (26-12-2011), "Fecha de vencimiento" (26-12-2018), and "Tipo de autorización" (01). The "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" tab is active, showing a list of checkboxes for "FORMULA", "SIS. ENVASE / CIERRE", "VALIDEZ", "IMAGENES", and "FICHA TÉCNICA". The "SIS. ENVASE / CIERRE" checkbox is highlighted with an orange border and is checked. Other fields include "Producto de convenio" (Si), "Producto Esencial?" (Si), "Generico" (Si), "Procedencia" (Nacional), "Forma Farmacéutica" (039 - Tabletas), "Vía de administración" (32 - Oral), "Condición de dispensación" (01 - Con Prescripcion Facultativa), and "Tipo de Envase para la Venta" (Publico).

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



"PERIODO DE VALIDEZ"

Lapso contado a partir de la fecha de fabricación, durante el cual se puede garantizar que el producto, dentro de su envase comercial y adecuadamente almacenado, según las instrucciones del rótulo, conservará todas las características de su diseño, dentro de las especificaciones y por ende conservará su biodisponibilidad y su efectividad terapéutica.

En el caso de productos que se conservan en cadena de frío, por poseer condiciones especiales de almacenaje y distribución, el período de vida útil, se establece bajo condiciones especiales de almacenamiento. (2°C a 8°C).

A fin de garantizar la seguridad y eficacia terapéutica del producto, el mismo debe mantener sus propiedades dentro de las especificaciones, para las cuales fue diseñado, en el momento de su fabricación y hasta la fecha de expiración rotulada en la etiqueta del envase.



Instituto Nacional de Higiene
“Rafael Rangel”

***Producto Reconstituido, Producto Diluido o
Producto en Uso (Una vez abierto)***

Aquellos productos que requieren reconstitución y/o dilución con solventes antes del uso, deben indicar el periodo de validez propuesto en cada una de las soluciones sugeridas para su administración, avalado por estudios de estabilidad de tres (03) lotes del producto reconstituido y/o diluido en cada una de las soluciones propuestas, almacenados en las condiciones de uso sugeridas para los mismos, así como también el estudio de compatibilidad en el (los) solvente(s) propuesto(s).

*Las soluciones y/o suspensiones que se administran inmediatamente luego de su reconstitución (en forma de bolo), sólo deben presentar los estudios de compatibilidad en el (los) solvente(s) propuesto(s).
Esto tiene por objeto establecer las condiciones de conservación del producto, y tiempo de uso, después de la reconstitución.*

Producto en Uso: Se debe declarar el período de tiempo durante el cual se puede utilizar una preparación reconstituida o una vez abierta, en el cual se garantiza que la forma de dosificación mantiene las características de un producto acabado en un envase multidosis sin abrir.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Tipos de Periodos de Validez

TENTATIVO: Es provisional y se obtiene por extrapolación de estudios acelerados a corto plazo. Tiene una duración máxima de 2 años y está sujeto a comprobación, por estudios a largo plazo ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$; 70% HR $\pm 5\%$ HR o humedades superiores). Para su solicitud se requiere la presentación de estudios de estabilidad acelerados, en conjunto con estudios de estabilidad natural a corto plazo.

COMPROBADO: Se fundamenta en los resultados de estudios de estabilidad natural a largo plazo, efectuados por el tiempo solicitado, realizados con el producto envasado en su presentación comercial, almacenado en las condiciones de temperatura y humedad recomendadas para su conservación (Venezuela: $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$; 70% HR $\pm 5\%$ HR o humedades superiores). Puede ser extendido por evaluaciones más prolongadas.

DEFINITIVO: Se obtiene por estudios naturales a largo plazo. No puede ser extendido, bien sea porque el producto alcanzó el límite inferior de sus especificaciones o porque se alcanzó el período de 5 años, que es el máximo permitido por la entidad regulatoria.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Seleccione el botón **"Validez"** para ingresar a la pantalla donde debe declarar el periodo de validez y las condiciones de almacenamiento aprobadas para comercializar el producto en Venezuela.

SIVERO Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro E.F.G.60.000 Categoría del producto C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro 26-12-2011 Fecha de vencimiento 26-12-2018

Tipo de autorización 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio Si
Producto Esencial? Si
Generico Si
Procedencia Nacional

Forma Farmacéutica 039 Tabletas
Vía de administración 32 Oral
Condición de dispensación 01 Con Prescripcion Facultativa
Tipo de Envase para la Venta Publico

FORMULA ✓
SIS. ENVASE / CIERRE ✓
VALIDEZ ✗
IMAGENES ✗
FICHA TÉCNICA ✗

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

En la pantalla **"Información de la Validez"**, deberá ingresar los datos requeridos:

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA VALIDEZ

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

▼ PRODUCTO FINAL

Periodo de validez propuesto SELECCIONAR Condiciones de almacenamiento propuestas SELECCIONAR

▶ PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A

▶ PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B

▶ PRODUCTO DILUIDO OPCION A

▶ PRODUCTO DILUIDO OPCION B

▶ PRODUCTO EN USO A

▶ PRODUCTO EN USO B



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Sistema Venezolano de Registro,
Control de Medicamentos y
Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA VALIDEZ

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

PRODUCTO FINAL

Período de validez propuesto SELECCIONAR Condiciones de almacenamiento propuestas SELECCIONAR

12 meses
18 meses
36 meses
24 meses

PRODUCTO RECONSTITUIDO
PRODUCTO RECONSTITUIDO
PRODUCTO DILUIDO OPCION A
PRODUCTO DILUIDO OPCION B
PRODUCTO EN USO A
PRODUCTO EN USO B

PRODUCTO FINAL:

Período de validez propuesto: Seleccione del menú desplegado, el tiempo de vida útil aprobado para comercializar el producto.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

CREACION DE SOLICITUDES

INFORMACION DE LA VALIDEZ

Cerrar Sesión

Inicio

Guardar datos Regresar

PRODUCTO FINAL

Periodo de validez propuesto: 24 meses

Condiciones de almacenamiento propuestas:

- Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados
- SELECCIONAR
- Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados
- Conservese a temperaturas inferiores a 25 grados centigrados
- Conservese a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados
- Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados y/o a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados
- Conservese a temperaturas inferiores a 25 grados y/o a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B

PRODUCTO DILUIDO OPCION A

PRODUCTO DILUIDO OPCION B

PRODUCTO EN USO A

PRODUCTO EN USO B

PRODUCTO FINAL:

Condiciones de almacenamiento: Seleccione del menú desplegado, las condiciones climáticas aprobadas para la comercialización del producto en Venezuela.

Nota: En caso de productos con el mismo periodo de validez en condiciones de almacenamiento diferentes, podrá elegir del menú desplegado la combinación de condiciones que apliquen al producto. En caso contrario, seleccione la condición de almacenamiento y el periodo de validez principal del menú desplegado y las condiciones secundarias debe declararlas en el archivo adjunto llamado "DR-05 Observaciones" ubicado en la pestaña "Información General del Trámite", en el vínculo "Documentos Requeridos"

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Una vez ingresada toda la información correspondiente al periodo de validez del producto final, seleccione "Guardar Datos":

The screenshot shows the SIVERCO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERCO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" on the left, and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" on the right. The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACION DE SOLICITUDES" (highlighted with an orange box). The main area shows user information: "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". Below this, there are buttons for "Guardar datos" and "Regresar". The "INFORMACION DE LA VALIDEZ" section is expanded, showing a dropdown for "Periodo de validez propuesto" set to "24 meses" and a dropdown for "Condiciones de almacenamiento propuestas" set to "Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados". Below this, there are several expandable sections for product types: "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", "PRODUCTO DILUIDO OPCION A", "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", "PRODUCTO EN USO A", and "PRODUCTO EN USO B".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

A continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot displays the SIVERO system interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area shows a form for "INFORMACION DE LA VALIDEZ" with fields for "Periodo de validez propuesto" (set to 24 meses) and "Condiciones de almacenamiento propuestas" (set to "Conservarse a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados"). A modal dialog box titled "AVISO" is overlaid on the form, asking "Estas seguro de GUARDAR los datos ?" with "Si" and "No" buttons.

Verifique los datos ingresados y confirme la operación seleccionando "si", en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione "no". Realice la corrección y repita la operación seleccionando "Guardar Datos".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Una vez confirmada la operación de "Guardar Datos", el sistema mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot displays the SIVERC system interface. At the top, it shows the logo and name of the Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Below this, there are navigation tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into sections: "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". The "INFORMACION DE LA VALIDEZ" section is active, showing a form with fields for "Periodo de validez propuesto" (set to 24 meses) and "Condiciones de almacenamiento propuestas" (set to Conservarse a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados). A modal dialog box titled "AVISO" is overlaid on the form, displaying the message "Datos Guardados Correctamente" and an "Enter" button.

Seleccione "Enter"

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Ejemplo:

The screenshot displays the SIVERCO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERCO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into sections. On the left, there is a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS". The main area shows user information: "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are three tabs: "CREACION DE SOLICITUDES", "INFORMACION DE LA VALIDEZ" (which is active), and "Cerrar Sesión". Below the tabs, there are buttons for "Guardar datos" and "Regresar". The "INFORMACION DE LA VALIDEZ" section is expanded, showing a dropdown menu for "PRODUCTO FINAL" with options: "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", "PRODUCTO DILUIDO OPCION A", "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", "PRODUCTO EN USO A", and "PRODUCTO EN USO B". Below the dropdown, there are two input fields: "Periodo de validez propuesto" with a dropdown set to "24 meses", and "Condiciones de almacenamiento propuestas" with a dropdown set to "Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA VALIDEZ

Cerrar Sesión Inicio

Guardar datos Regresar

PRODUCTO FINAL

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A

Periodo de validez propuesto

Condiciones de almacenamiento propuestas

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B

PRODUCTO DILUIDO OPCION A

PRODUCTO DILUIDO OPCION B

PRODUCTO EN USO A

PRODUCTO EN USO B

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN A:

Periodo de validez propuesto: Escriba en este campo, el tiempo de vida útil aprobado para el producto reconstituido en el solvente sugerido.

Nota: En caso de tener aprobado mas de un solvente para la reconstitución del producto final, escriba en la pestaña "Producto Reconstituido Opción A" el solvente principal y en la pestaña "Producto Reconstituido Opción B" el segundo solvente recomendado, el resto de los solventes aprobados con sus respectivos periodos de validez y condiciones de almacenamiento deben declararse en el archivo adjunto llamado "DR-05 Observaciones" ubicado en la pestaña "Información General del Trámite", en el vinculo "Documentos Requeridos"

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
00	Conservarse a temperaturas entre 2 y 8 grados centígrados
01	Conservarse a temperaturas inferiores a 30 grados centígrados
02	Conservarse a temperaturas inferiores a 25 grados centígrados
03	Conservarse a temperaturas inferiores a 30 grados y/o a temperaturas entre 2 y 8 grados centígrados
04	Conservarse a temperaturas inferiores a 25 grados y/o a temperaturas entre 2 y 8 grados centígrados

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A:

Condiciones de almacenamiento: Seleccione del menú desplegado, las condiciones climáticas aprobadas para la conservación del producto reconstituido en el solvente propuesto.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Una vez ingresada toda la información correspondiente al periodo de validez del producto reconstituido opción A, seleccione "Guardar Datos", a continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot displays the SIVERO system interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" on the left, and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" on the right. The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The "CREACION DE SOLICITUDES" section is active, showing "Guardar datos" and "Regresar" buttons. The "Guardar datos" button is highlighted with an orange box. The "INFORMACION DE LA VALIDEZ" section is also visible, showing "Periodo de validez propuesto" and "Condiciones de almacenamiento propuestas". The "Periodo de validez propuesto" field contains the text "04 Horas para el producto reconstituido en Solucion de Cloruro de Sodio 0,9%". The "Condiciones de almacenamiento propuestas" field contains the text "01" and "Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

A continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" on the left, and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" on the right. The main content area is divided into several sections: "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". The "INFORMACION DE LA VALIDEZ" section is active, showing a form with fields for "Periodo de validez propuesto" (04 Horas para el producto reconstituido en Solucion de Cloruro de Sodio 0,9%) and "Condiciones de almacenamiento propuestas" (01). A modal dialog box titled "AVISO" is overlaid on the form, asking "Estas seguro de GUARDAR los datos ?" with "Si" and "No" buttons.

Verifique los datos ingresados y confirme la operación seleccionando "si", en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione "no". Realice la corrección y repita la operación seleccionando "Guardar Datos".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Una vez confirmada la operación de "Guardar Datos", el sistema mostrará el siguiente mensaje:

Sistema Venezolano de Registro,
Control de Medicamentos y
Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Unica de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

CREACION DE SOLICITUDES

INFORMACION DE LA VALIDEZ

Cerrar Sesión

Inicio

Guardar datos Regresar

PRODUCTO FINAL

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A

Periodo de validez propuesto 04 Horas para el producto reconstituido en Solucion de Cloruro de Sodio 0,9%

Condiciones de almacenamiento propuestas 01

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B

PRODUCTO DILUIDO OPCION A

PRODUCTO DILUIDO OPCION B

PRODUCTO EN USO A

PRODUCTO EN USO B

AVISO

Datos Guardados Correctamente

Enter

Seleccione "Enter"

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Ejemplo:

The screenshot displays the SIVERO web application interface. At the top, the logo for SIVERO (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) is visible, along with the text 'VUS Ventanilla Única de Servicios'. Below the header, the user is logged in as 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' with an account type of 'EMPRESA'. The main navigation menu includes 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'AYUDA', and 'INFORMACION DE LA VALIDEZ'. The 'INFORMACION DE LA VALIDEZ' section is active, showing a form for 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A'. The form contains two main input fields: 'Periodo de validez propuesto' with the value '04 Horas para el producto reconstituido en Solucion de Cloruro de Sodio 0,9%' and 'Condiciones de almacenamiento propuestas' with the value '01' and the text 'Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados'. The interface also includes buttons for 'Guardar datos', 'Regresar', 'Cerrar Sesión', and 'Inicio'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA VALIDEZ

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

PRODUCTO FINAL

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B

PRODUCTO DILUIDO OPCION A

Periodo de validez propuesto

Condiciones de almacenamiento propuestas

PRODUCTO DILUIDO OPCION B

PRODUCTO EN USO A

PRODUCTO EN USO B

PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A:

Periodo de validez propuesto: Escriba en este campo, el tiempo de vida útil aprobado para el producto diluido en el solvente sugerido.

Nota: En caso de tener aprobado mas de un solvente para la dilución del producto reconstituido, escriba en la pestaña "Producto Diluido Opción A" el solvente principal y en la pestaña "Producto Diluido Opción B" el segundo solvente recomendado, el resto de los solventes aprobados con sus respectivos periodos de validez y condiciones de almacenamiento deben declararse en el archivo adjunto llamado "DR-05 Observaciones" ubicado en la pestaña "Información General del Trámite", en el vinculo "Documentos Requeridos"

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA VALIDEZ

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
00	Conservarse a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados
01	Conservarse a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados
02	Conservarse a temperaturas inferiores a 25 grados centigrados
03	Conservarse a temperaturas inferiores a 30 grados y/o a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados
04	Conservarse a temperaturas inferiores a 25 grados y/o a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados

Periodo de validez propuesto

Condiciones de almacenamiento propuestas

PRODUCTO DILUIDO OPCION B

PRODUCTO EN USO A

PRODUCTO EN USO B

PRODUCTO DILUIDO OPCION A:

Condiciones de almacenamiento: Seleccione del menú desplegado, las condiciones climáticas aprobadas para la conservación del producto diluido en el solvente propuesto.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Una vez ingresada toda la información correspondiente al periodo de validez del producto diluido opción A, seleccione "Guardar Datos"

The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LA VALIDEZ" and includes a "Cerrar Sesión" button and an "Inicio" button. The user information section shows "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". The "CREACION DE SOLICITUDES" section has a "Guardar datos" button highlighted with a red box and a "Regresar" button. The "PRODUCTO DILUIDO OPCION A" section is expanded, showing a "Periodo de validez propuesto" field with the value "24 Horas para el producto reconstituido en Solucion de Dextros al 5 %" and a "Condiciones de almacenamiento propuestas" field with the value "00" and "Conservese a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

A continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot displays the SIVERO system interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area shows a form for "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" with a "CREACION DE SOLICITUDES" section. The form includes fields for "Periodo de validez propuesto" (set to 24 Horas) and "Condiciones de almacenamiento propuestas" (set to 00). A confirmation dialog box is overlaid on the form, asking "Estas seguro de GUARDAR los datos ?" with "Si" and "No" buttons.

Verifique los datos ingresados y confirme la operación seleccionando "si", en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione "no". Realice la corrección y repita la operación seleccionando "Guardar Datos".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Una vez confirmada la operación de "Guardar Datos", el sistema mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot displays the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area shows a form for "INFORMACION DE LA VALIDEZ" with fields for "Especialidades Farmacéuticas", "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL", and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". A "Guardar datos" button is visible. A modal dialog box titled "AVISO" is centered on the screen, displaying the message "Datos Guardados Correctamente" and an "Enter" button at the bottom.

Seleccione "Enter"



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Ejemplo:

The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LA VALIDEZ" and includes a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The main form area displays the following information:

- Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL
- Tipo de Cuenta: EMPRESA
- Período de validez propuesto: 24 Horas para el producto reconstituido en Solucion de Dextrosa al 5 %
- Condiciones de almacenamiento propuestas: 00 Conservese a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados

Buttons for "Guardar datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio" are visible. A list of product categories is shown on the left, including "PRODUCTO FINAL", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", "PRODUCTO DILUIDO OPCION A", "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", "PRODUCTO EN USO A", and "PRODUCTO EN USO B".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LA VALIDEZ" and includes a user profile section with "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The main section is divided into several tabs: "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". Under "INFORMACION DE LA VALIDEZ", there are several sub-sections: "PRODUCTO FINAL", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", "PRODUCTO DILUIDO OPCION A", "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", and "PRODUCTO EN USO A". The "PRODUCTO EN USO A" section is currently selected and contains a form with a text input field labeled "Periodo de validez propuesto" and a dropdown menu. Below this, there is another section labeled "Condiciones de almacenamiento propuestas" with a dropdown menu and a button.

PRODUCTO EN USO OPCIÓN A:

Periodo de validez propuesto: Escriba en este campo, el tiempo de vida útil aprobado para el producto una vez abierto.

Nota: En caso de tener aprobado mas de un periodo de validez, seleccione en la pestaña "Producto en Uso Opción A" la opción principal y en la pestaña "Producto en Uso Opción B" la segunda opción aprobada.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios'. Below the header, there are navigation tabs: 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. The main content area is titled 'INFORMACION DE LA VALIDEZ' and includes a user profile section with 'Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA'. There are buttons for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'. The main section is a list of product categories with expandable options: 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS', 'PRODUCTO FINAL', 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A', 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B', 'PRODUCTO DILUIDO OPCION A', 'PRODUCTO DILUIDO OPCION B', 'PRODUCTO EN USO A', and 'PRODUCTO EN USO B'. The 'PRODUCTO EN USO A' section is expanded, showing a form with a text input field for 'Periodo de validez propuesto' and a dropdown menu for 'Condiciones de almacenamiento propuestas'.

PRODUCTO EN USO OPCION A:

Condiciones de almacenamiento: Seleccione del menú desplegado, las condiciones climáticas aprobadas para la conservación del producto diluido en el solvente propuesto.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Una vez ingresada toda la información correspondiente a la validez del producto, seleccione "Guardar Datos":

The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS". The main area has a header with "USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "TIPO DE CUENTA: EMPRESA". Below this, there are three tabs: "CREACION DE SOLICITUDES", "INFORMACION DE LA VALIDEZ", and "Cerrar Sesión". The "INFORMACION DE LA VALIDEZ" tab is active, and the "Guardar datos" button is highlighted with a red box. Below the tabs, there is a list of product types: "PRODUCTO FINAL", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", "PRODUCTO DILUIDO OPCION A", "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", and "PRODUCTO EN USO A". The "PRODUCTO EN USO A" section is expanded, showing a form with the following fields: "Periodo de validez propuesto" with the value "15 días una vez abierto", and "Condiciones de almacenamiento propuestas" with the value "01" and a dropdown menu showing "Conservarse a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados". Below this, there is a "PRODUCTO EN USO B" section.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

A continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot displays the SIVERO system interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area shows a form for "INFORMACION DE LA VALIDEZ" with fields for "Especialidades Farmacéuticas", "Período de validez propuesto" (set to 15 días), and "Condiciones de almacenamiento propuestas" (set to 01). A modal dialog box titled "AVISO" is overlaid on the form, asking "¿Estás seguro de GUARDAR los datos?" with "Si" and "No" buttons.

Verifique los datos ingresados y confirme la operación seleccionando "si", en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione "no". Realice la corrección y repita la operación seleccionando "Guardar Datos".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Una vez confirmada la operación de "Guardar Datos", el sistema mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot displays the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios'. Below the header, there are navigation tabs: 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'AYUDA', and 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. The main content area shows a form for 'INFORMACION DE LA VALIDEZ' with fields for 'Especialidades Farmacéuticas', 'Uzuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL', and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA'. A 'Guardar datos' button is visible. A modal dialog box titled 'AVISO' is centered on the screen, displaying the message 'Datos Guardados Correctamente' and an 'Enter' button at the bottom.

Seleccione "Enter"

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Ejemplo:

The screenshot displays the SIVERC (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) interface. The header includes the logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios'. Below the header, there are navigation tabs for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area is titled 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' and shows the user's account information: 'Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA'. The 'INFORMACION DE LA VALIDEZ' section is active, displaying a list of product types with expandable options: 'PRODUCTO FINAL', 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A', 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B', 'PRODUCTO DILUIDO OPCION A', 'PRODUCTO DILUIDO OPCION B', and 'PRODUCTO EN USO A'. The 'PRODUCTO EN USO A' option is expanded, showing a form with the following fields: 'Periodo de validez propuesto' (15 días una vez abierto) and 'Condiciones de almacenamiento propuestas' (01, Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados). There are buttons for 'Guardar datos', 'Regresar', 'Cerrar Sesión', and 'Inicio'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Una vez completada la información requerida en la pestaña "Información de la validez", visualizará la siguiente pantalla:

The screenshot displays the SIVERO system interface for the Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". The header includes the logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". The main navigation bar shows "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The user is logged in as "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" with a "EMPRESA" account type. The current page is titled "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The form contains the following fields and values:

- No. De Registro: E.F.G.60.000
- Categoría del producto: C2 (Producto Conocido Genérico)
- Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS
- Fecha de Registro: 26-12-2011
- Fecha de vencimiento: 26-12-2018
- Tipo de autorización: 01 (Registro Sanitario)

The "INFORMACION DEL PRODUCTO" tab is active, showing the following details:

- Producto de convenio: Si
- Producto Esencial?: Si
- Generico: Si
- Procedencia: Nacional
- Forma Farmacéutica: 039 (Tabletas)
- Vía de administración: 32 (Oral)
- Condición de dispensación: 01 (Con Prescripción Facultativa)
- Tipo de Envase para la Venta: Publico

On the right side, there are buttons for "FORMULA", "SIS. ENVASE / CIERRE", "VALIDEZ", "IMAGENES", and "FICHA TÉCNICA". The "VALIDEZ" button is highlighted with an orange border and has a checkmark icon, indicating it is the selected or active option.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de la Validez"

Para editar la "Información de la Validez", ingrese nuevamente a la pantalla correspondiente, haciendo uso del botón "VALIDEZ" y repita los pasos explicados anteriormente.

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

Especialidades Farmacéuticas Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES Guardar datos Regresar Pantone Colores Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12.5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio: Si
Producto Esencial?: Si
Generico: Si
Procedencia: Nacional

Forma Farmacéutica: 039 Tabletas
Vía de administración: 32 Oral
Condición de dispensación: 01 Con Prescripción Facultativa
Tipo de Envase para la Venta: Publico

FORMULA
SIS. ENVASE / CIERRE
VALIDEZ
IMAGENES
FICHA TÉCNICA

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Seleccione el botón **"Imágenes"** e ingrese a la pantalla para adjuntar las imágenes de la forma farmacéutica, envase primario, envase secundario, medidas dispensadoras, accesorios, aprobados para la comercialización del producto en Venezuela.

The screenshot shows the SIVERO system interface for creating a new application. The header includes the logo and name of the Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" and the system name: Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios.

The main form is titled "CREACION DE SOLICITUDES" and contains the following fields and options:

- Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL
- Tipo de Cuenta: EMPRESA
- Guardar datos / Regresar buttons
- Pantone Colores button
- Cerrar Sesión / Inicio buttons
- No. De Registro: E.F.G.60.000
- Categoría del producto: C2
- Producto Conocido Genérico
- Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS
- Fecha de Registro: 26-12-2011
- Fecha de vencimiento: 26-12-2018
- Tipo de autorización: 01
- Registro Sanitario

Below the form, there are two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" tab is active and shows the following options:

- Producto de convenio: Si
- Producto Esencial?: Si
- Generico: Si
- Procedencia: Nacional
- Forma Farmacéutica: 039 (Tabletas)
- Vía de administración: 32 (Oral)
- Condición de dispensación: 01 (Con Prescripcion Facultativa)
- Tipo de Envase para la Venta: Publico

On the right side of the "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" tab, there are five buttons with checkboxes:

- FORMULA (checked)
- SIS. ENVASE / CIERRE (checked)
- VALIDEZ (checked)
- IMAGENES (unchecked, highlighted with an orange arrow)
- FICHA TÉCNICA (unchecked)

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"IMÁGENES"

*Las imágenes de las muestras deben corresponder al producto sometido a Registro destinado a la comercialización, provenir del fabricante solicitado en el o los sistemas envase-cierres propuestos, es decir presentar las características definitivas del producto a ser comercializado. **En caso de no disponer de muestras**, debe adjuntar los artes definitivos con los cuales se comercializará el producto.*

Forma Farmacéutica: *Forma en la cual se presenta la Especialidad Farmacéutica terminada, por ejemplo: comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas, grageas, supositorios, enema, crema, ungüento, gel, solución, suspensión, jarabes, polvos, polvo liofilizado, polvos para reconstituir, parches, entre otras.*

Envasado: *todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto acabado. El llenado estéril no sería considerado normalmente como parte del envasado, ya que se entiende por producto a granel el contenedor primario lleno, pero que aún no haya sido sometido al envasado final. (Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial N° 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004).*

Material de envasado: *cualquier material, incluyendo material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envasado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están. (Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial N° 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004).*

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

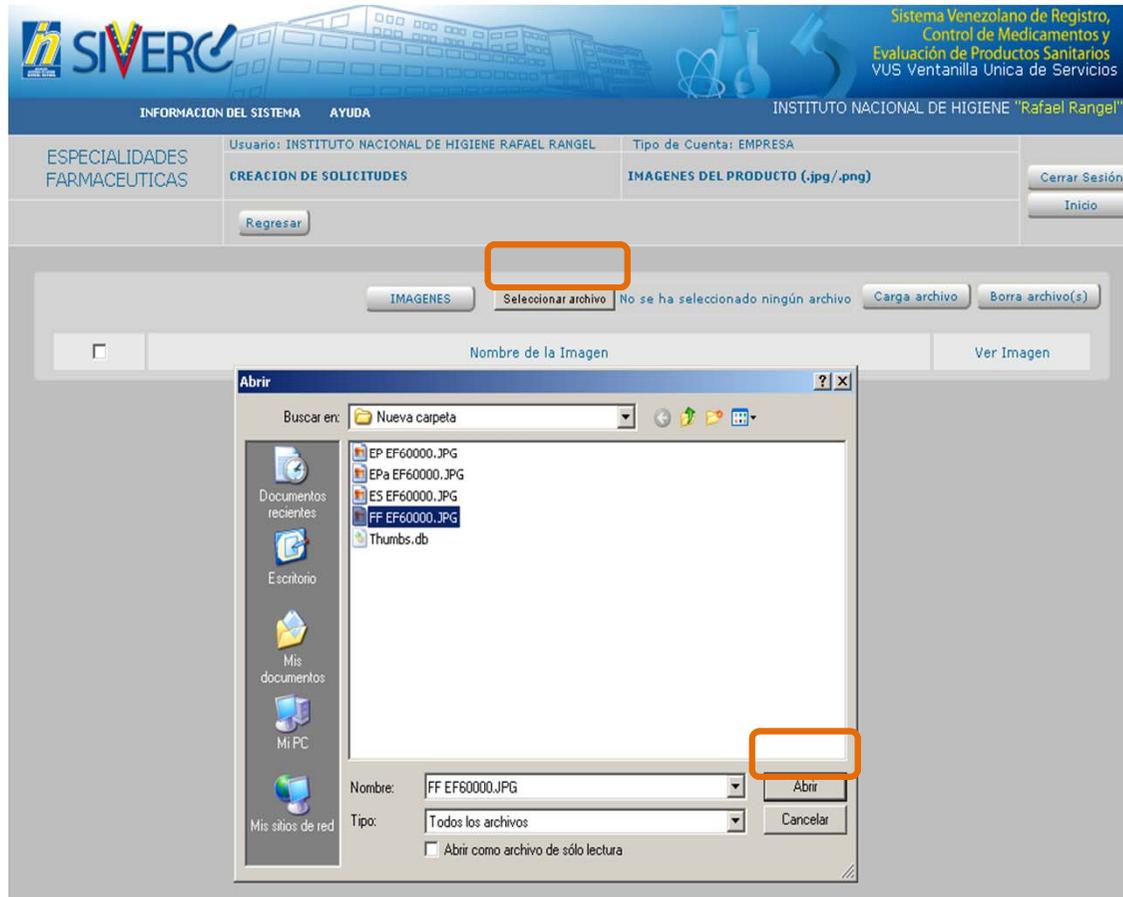
"Imágenes del Producto"

En la pantalla "**Imágenes del Producto**", deberá ingresar los archivos requeridos:

The screenshot shows the 'Imágenes del Producto' interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios'. Below the header, there are navigation links for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area is divided into several sections: 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS', 'Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL', 'Tipo de Cuenta: EMPRESA', 'CREACION DE SOLICITUDES', and 'IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)'. There are buttons for 'Cerrar Sesión', 'Inicio', and 'Regresar'. The main area contains a table with columns for 'IMAGENES', 'Nombre de la Imagen', and 'Ver Imagen'. The 'IMAGENES' column has a 'Seleccionar archivo' button and a status message 'No se ha seleccionado ningún archivo'. The 'Ver Imagen' column has a 'Carga archivo' button and a 'Borra archivo(s)' button.

Nota: El tamaño total de los archivos cargados no debe ser mayor a 500 kb

"Imágenes del Producto"



Sistema Venezolano de Registro,
Control de Medicamentos y
Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png) Cerrar Sesión Inicio

Regresar

IMAGENES Seleccionar archivo No se ha seleccionado ningún archivo Carga archivo Borra archivo(s)

Nombre de la Imagen Ver Imagen

Abrir

Buscar en: Nueva carpeta

Documentos recientes

Escritorio

Mis documentos

Mi PC

Mis sitios de red

EP EF60000.JPG

EPa EF60000.JPG

ES EF60000.JPG

FF EF60000.JPG

Thumbs.db

Nombre: FF EF60000.JPG

Tipo: Todos los archivos

Abrir

Cancelar

Abrir como archivo de sólo lectura

Pulse "seleccionar archivo", abrir la carpeta contenedora del archivo que desea cargar en el sistema, una vez ubicado y seleccionado, pulse "abrir".



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Imágenes del Producto"

The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" on the left, and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" on the right. The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS". The main area contains a user information section with "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". Below this, there are two tabs: "CREACION DE SOLICITUDES" and "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)". The "IMAGENES DEL PRODUCTO" tab is active, showing a "Regresar" button and a "Cargar archivo" button. A file named "FF EF60000.JPG" is selected, and a "Carga archivo" button is highlighted with an orange box. Below the file selection area, there is a table with a checkbox, a column for "Nombre de la Imagen", and a "Ver Imagen" button.

Verifique que el archivo seleccionado sea el correcto y adjuntelo pulsando "cargar archivo".



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Imágenes del Producto"

*Confirme la operación pulsando
"Si"*

The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area shows a user profile for "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" with account type "EMPRESA". The current page is titled "IMÁGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)". A confirmation dialog box is open in the center, titled "AVISO", with the text "Estas seguro de CARGAR la imagen ?" and two buttons: "Si" and "No".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Imágenes del Producto"

Una vez confirmada la operación "Cargar archivo", el sistema mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot displays the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area shows a user profile for "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" with a "Tipo de Cuenta: EMPRESA". The "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)" section is active, showing a "Seleccionar archivo" button with the file "FF EF60000.JPG" selected. A "Carga archivo" button is visible, and a "Borra archivo(s)" button is also present. Below this, there is a table with columns for "Nombre de la Imagen" and "Ver Imagen". A modal dialog box titled "AVISO" is displayed in the center, containing the message "El archivo que seleccionaste fue CARGADO con éxito." and an "Enter" button.

Seleccione "Enter"

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Imágenes del Producto"

A continuación el sistema mostrará la siguiente pantalla:

The screenshot displays the SIVERC system interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area shows the user's name "Uuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and the account type "Tipo de Cuenta: EMPRESA". The "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" section is active, and the "CREACION DE SOLICITUDES" section is selected, with "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)" highlighted. There are buttons for "Cerrar Sesión", "Inicio", and "Regresar". The "IMAGENES" section shows a table with one row containing a checkbox, a link to the image file, and a "Ver Imagen" button with a thumbnail of a pill.

<input type="checkbox"/>	Nombre de la Imagen	Ver Imagen
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_1.jpg	

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Imágenes del Producto"

Repita el procedimiento anterior con cada una de las imágenes a cargar, una vez adjuntados todos los archivos visualizará una pantalla similar a esta:

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png) Cerrar Sesión Inicio

Regresar

IMAGENES Seleccionar archivo No se ha seleccionado ningún archivo Carga archivo Borra archivo(s)

<input type="checkbox"/>	Nombre de la Imagen	Ver Imagen
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_1.jpg	
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_2.jpg	
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_3.jpg	
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_4.jpg	

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

"Imágenes del Producto"

Para eliminar uno o más archivos, tídelos y seleccione "Borra archivo(s)" :



Sistema Venezolano de Registro,
Control de Medicamentos y
Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)

Regresar

Cerrar Sesión

Inicio

IMAGENES Seleccionar archivo No se ha seleccionado ningún archivo Carga archivo Borra archivo(s)

<input type="checkbox"/>	Nombre de la Imagen	Ver Imagen
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_1.jpg	
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_2.jpg	
<input checked="" type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_3.jpg	
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_4.jpg	

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

"Imágenes del Producto"

Verifique que el archivo seleccionado sea el correcto y confirme la operación pulsando "Si"



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)

Regresar

Cerrar Sesión

Inicio

IMAGENES Seleccionar archivo No se ha seleccionado ningún archivo Carga archivo Borra archivo(s)

<input type="checkbox"/>	Nombre de la Imagen	Ver Imagen
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/d/	
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/d/	
<input checked="" type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/d/	
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_4.jpg	

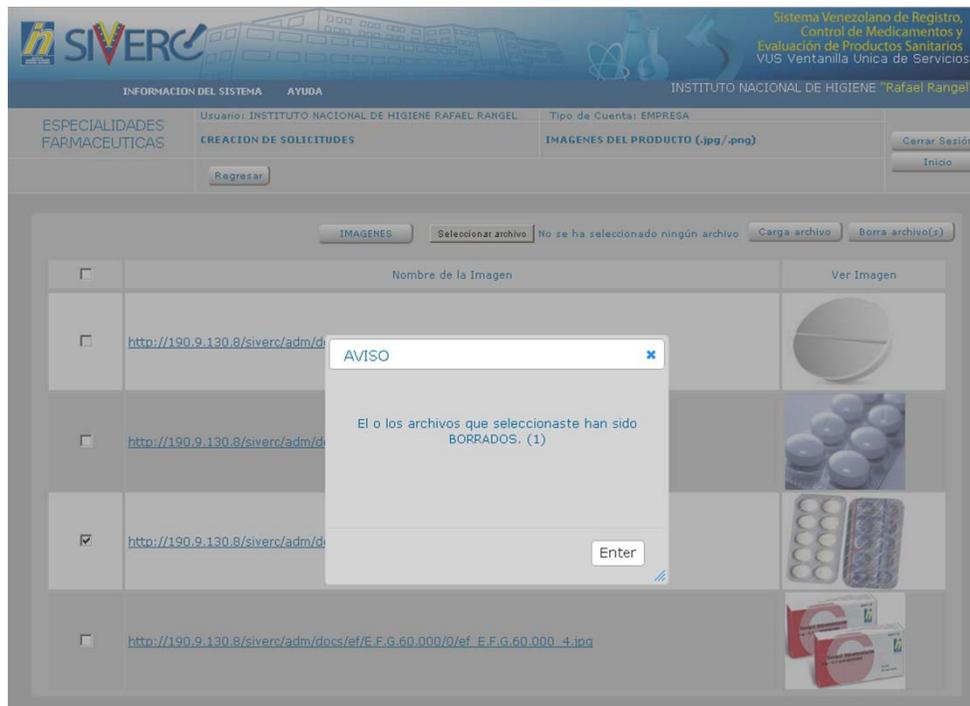
AVISO

Esta seguro de BORAR la imagen

SI No

"Imágenes del Producto"

Una vez confirmada la operación "Borrar archivo(s)", el sistema mostrará el siguiente mensaje:



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area displays a table with columns for "Nombre de la Imagen" and "Ver Imagen". A modal dialog box is open in the center, displaying the message "AVISO" and "El o los archivos que seleccionaste han sido BORRADOS. (1)". The dialog box has an "Enter" button at the bottom. The table contains several rows of image URLs and corresponding image thumbnails. The third row is selected, and the dialog box is positioned over it.

Seleccione "Enter"

"Imágenes del Producto"

A continuación el sistema mostrará un pantalla similar a esta, en la cual no se visualiza el archivo eliminado:



Sistema Venezolano de Registro,
Control de Medicamentos y
Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

Uuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

CREACION DE SOLICITUDES

IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)

Regresar Cerrar Sesión Inicio

IMAGENES Seleccionar archivo No se ha seleccionado ningún archivo Carga archivo Borra archivo(s)

<input type="checkbox"/>	Nombre de la Imagen	Ver Imagen
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_1.jpg	
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_2.jpg	
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_4.jpg	



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Imágenes del Producto"

Una vez completada la información requerida en la pestaña "**Imágenes del Producto**", visualizará la siguiente pantalla:

The screenshot displays the SIVERO system interface for product registration. The header includes the SIVERO logo and the text: "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'".

The main content area shows the "CREACION DE SOLICITUDES" section with the following fields:

- Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL
- Tipo de Cuenta: EMPRESA
- No. De Registro: E.F.G.60.000
- Categoría del producto: C2
- Producto Conocido Genérico
- Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS
- Fecha de Registro: 26-12-2011
- Fecha de vencimiento: 26-12-2018
- Tipo de autorización: 01
- Registro Sanitario

Below these fields are two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE".

The "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" section contains several dropdown menus and checkboxes:

- Producto de convenio: Si
- Producto Esencial?: Si
- Generico: Si
- Procedencia: Nacional
- Forma Farmacéutica: 039 (Tabletas)
- Vía de administración: 32 (Oral)
- Condición de dispensación: 01 (Con Prescripcion Facultativa)
- Tipo de Envase para la Venta: Publico

On the right side, there is a list of checkboxes for document types:

- FORMULA:
- SIS. ENVASE / CIERRE:
- VALIDEZ:
- IMAGENES:** (highlighted with an orange box)
- FICHA TÉCNICA:

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Seleccione el botón **"Ficha Técnica"** e ingrese a la pantalla para adjuntar las propiedades farmacológicas, las condiciones y restricciones de uso aprobadas para el producto según los Oficios Correspondientes:

The screenshot displays the SIVERO system interface for product registration. The header includes the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". The main content area is divided into sections for user information and product details. The product details section includes fields for registration number (E.F.G.60.000), product name (RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS), registration date (26-12-2011), expiration date (26-12-2018), and authorization type (01 - Registro Sanitario). On the right side, there is a vertical menu with buttons for "FORMULA", "SIS. ENVASE / CIERRE", "VALIDEZ", "IMAGENES", and "FICHA TÉCNICA". An orange arrow points to the "FICHA TÉCNICA" button, indicating the next step in the process.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



"Información Monografía"

Propiedades Farmacológicas: *Especificar las propiedades fármaco-cinéticas, fármaco-dinámicas, biodisponibilidad, bioequivalencia y los datos preclínicos de seguridad.*

Condiciones de Uso: *Especificar las indicaciones, posología, vía de administración y modo de uso aprobadas en los Oficios Correspondientes. (Punto 5d, Grupo E, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos).*

Restricciones de Uso: *Especificar las advertencias, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones aprobadas en los Oficios Correspondientes. (Punto 5d, Grupo E, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos).*



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información Monografía"

En la pantalla "Información Monografía" / Condiciones de Uso, deberá ingresar los datos requeridos:

The screenshot shows the SIVERCO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERCO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" on the left, and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" on the right. The main content area is divided into several sections. On the left, there is a menu with "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS". In the center, there is a user information section with "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". Below this, there is a "CREACION DE SOLICITUDES" section with "INFORMACION MONOGRAFIA" selected. On the right, there are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". Below the navigation bar, there is a form with three tabs: "CONDICIONES DE USO", "RESTRICCIONES DE USO", and "PROPIEDADES FARMACOLOGICAS". The "CONDICIONES DE USO" tab is active, showing a list of sections: "1.- Indicaciones Terapéuticas", "2.- Posología", "2.1.- Dosis Máxima Aprobada", "2.2.- En caso de insuficiencia renal", "2.3.- En caso de Insuficiencia Hepática", and "3.- Modo de Uso o Forma y Frecuencia de Administración". Each section has a corresponding input field and a close button (X).

Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información Monografía"

En la pantalla "Información Monografía" / Restricciones de Uso, deberá ingresar los datos requeridos:

Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información Monografía"

En la pantalla "Información Monografía" / **Propiedades Farmacológicas**, deberá ingresar los datos requeridos:

The screenshot shows the SIVERCO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERCO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS". The main area has a header with "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" and "INFORMACION MONOGRAFIA". Below this, there is a table with columns for "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION MONOGRAFIA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". Below the table, there are buttons for "Guardar datos" and "Regresar". The main content area has a tabbed interface with "CONDICIONES DE USO", "RESTRICCIONES DE USO", and "PROPIEDADES FARMACOLOGICAS". The "PROPIEDADES FARMACOLOGICAS" tab is active, showing a list of sections: "1.- Propiedades Fármaco-Cinéticas", "2.- Propiedades Fármaco-Dinámica", "3.- Datos de Biodisponibilidad / Bioequivalencia", and "4.- Datos Preclínicos sobre seguridad". Each section has a dropdown arrow and a close button (X).

Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información Monografía"

Ejemplo:

The screenshot displays the SIVERC (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) interface. The header includes the SIVERC logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios'. The main navigation bar contains 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The user is logged in as 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' with a 'EMPRESA' account type. The left sidebar shows 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' selected. The main content area is titled 'CREACION DE SOLICITUDES' and 'INFORMACION MONOGRAFIA'. It features a 'Guardar datos' and 'Regresar' button. The 'PROPIEDADES FARMACOLOGICAS' tab is active, showing a list of sections: '1.- Indicaciones Terapéuticas', '2.- Posología', '2.1.- Dosis Máxima Aprobada', '2.2.- En caso de insuficiencia renal', '2.3.- En caso de Insuficiencia Hepática', and '3.- Modo de Uso o Forma y Frecuencia de Administración'. The '1.- Indicaciones Terapéuticas' section is expanded, displaying the text: 'Tratamiento de hipertensión esencial. Esta combinación a dosis fijas está indicada en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con ramipril o con hidroclorotiazida en monoterapia.'

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información General del Trámite"

En la pantalla "**Información General del Trámite**", deberá ingresar los datos de las empresas involucradas en la manufactura, almacenamiento, distribución y comercialización del producto :

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión

Inicio

Pantone Colores

No. De Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Propietario	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Fabricante	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Fabricante envasador	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Fabricante envasador adicional	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Fabricante Adicional	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Representante	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Almacenador	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información General del Trámite"

En la pantalla "**Información General del Trámite**", automáticamente la información correspondiente al Representante se encuentra cargada y el renglón no se visualizará en el sistema.

The screenshot displays the SIVERO system interface for the 'Información General del Trámite' form. The header includes the SIVERO logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios'. The user is logged in as 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' with a 'EMPRESA' account type. The form contains the following fields:

- No. De Registro: E.F.G.60.000
- Categoría del producto: C2 (Producto Conocido Genérico)
- Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS
- Fecha de Registro: 26-12-2011
- Fecha de vencimiento: 26-12-2018
- Tipo de autorización: 01 (Registro Sanitario)

Below the form, there is a section for 'DOCUMENTOS REQUERIDOS' and a table for 'INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS':

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Propietario	[Icon] [X]
Fabricante	[Icon] [X]
Fabricante envasador	[Icon] [X]
Fabricante envasador adicional	[Icon] [X]
Fabricante Adicional	[Icon] [X]
Almacenador	[Icon] [X]

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información General del Trámite"

Para ingresar la información correspondiente al **"Propietario"**, seleccione el botón **"Propietario Agrega"**  :

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar Pantone Colores Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL – HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg – 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Propietario	 
Fabricante	 
Fabricante envasador	 
Fabricante envasador adicional	 
Fabricante Adicional	 
Almacenador	 

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Propietario"

Una vez que pulse al botón "Propietario Agrega", visualizará la siguiente pantalla:

The screenshot shows the 'Información del Propietario' form within the SIVERCO system. The header includes the SIVERCO logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios'. The user is logged in as 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' with a 'TIPO DE CUENTA: EMPRESA'. The form is titled 'CREACION DE SOLICITUDES' and contains the following fields:

- Procedencia:
- Numero de RIF:
- Razon Social:
- Tipo de Persona:
- No. de Telefono:
- No. De Fax:
- E-mail primario:
- E-mail secundario:
- Pagina WEB:
- DIRECCION ORIGEN NACIONAL:
- Ubicacion geografica:
- Urbanizacion / Sector / Zona Industrial:
- Avenida / Carrera / Calle / Galpon:
- Edificio / Quinta / Galpón:
- Piso / Planta / Local:
- Código Postal:
- Punto de referencia:

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Propietario"

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

Uzuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL FABRICANTE

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

Procedencia: Nacional (dropdown menu open showing Nacional and Extranjera)

Numero de RIF: [input field]

Razon Social: [input field]

No. de Telefono: [input field] No. De Fax: [input field]

E-mail primario: [input field] E-mail secundario: [input field]

Pagina WEB: [input field]

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

Ubicacion geografica: [input field]

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial: [input field]

Avenida / Carrera / Calle / Galpon: [input field]

Edificio / Quinta / Galpón: [input field]

Piso / Planta / Local: [input field]

Código Postal: [input field]

Punto de referencia: [input field]

Procedencia: Seleccione del menú desplegado, si la empresa Propietaria del producto se encuentra establecida en Venezuela (nacional) o fuera de ella (extranjera).



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Propietario" / EMPRESAS NACIONALES

Al seleccionar procedencia nacional, visualizará la siguiente pantalla:

The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into sections: "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DEL PROPIETARIO". The "INFORMACION DEL PROPIETARIO" section is active, showing a form with the following fields:

- Procedencia: Nacional (dropdown menu)
- Numero de RIF: [input field]
- Razon Social: [input field]
- Tipo de Persona: Juridica (dropdown menu)
- No. de Telefono: [input field]
- No. De Fax: [input field]
- E-mail primario: [input field]
- E-mail secundario: [input field]
- Pagina WEB: [input field]
- DIRECCION ORIGEN NACIONAL: [input field]
- Ubicacion geografica: [input field]
- Urbanizacion / Sector / Zona Industrial: 0 [input field]
- Avenida / Carrera / Calle / Galpon: 0 [input field]
- Edificio / Quinta / Galpón: 0 [input field]
- Piso / Planta / Local: 0 [input field]
- Código Postal: 0 [input field]
- Punto de referencia: 0 [input field]

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Propietario" / EMPRESAS NACIONALES

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL PROPIETARIO

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

Procedencia: Nacional

Numero de RIF

Razon Social

Tipo de Persona: Juridica

No. de Telefono No. De Fax

E-mail primario E-mail secundario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial 0

Avenida / Carrera / Calle / Galpon 0

Edificio / Quinta / Galpon 0

Piso / Planta / Local 0

Código Postal 0

Punto de referencia 0

Registro de Información Fiscal (RIF): *Escriba de Número de Registro Único de Información Fiscal (RIF), asignado a la Casa de Representación por el Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT).*
Formato: X-000000000

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Propietario" / EMPRESAS NACIONALES

The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into three sections: "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DEL PROPIETARIO". The "INFORMACION DEL PROPIETARIO" section is active, showing a form with the following fields: "Procedencia" (dropdown menu set to "Nacional"), "Numero de RIF" (text input), "Razon Social" (text input, highlighted with an orange box), "Tipo de Persona" (dropdown menu set to "Juridica"), "No. de Telefono" (text input), "No. De Fax" (text input), "E-mail primario" (text input), "E-mail secundario" (text input), "Pagina WEB" (text input), "DIRECCION ORIGEN NACIONAL" (text input), "Ubicacion geografica" (text input), "Urbanizacion / Sector / Zona Industrial" (text input), "Avenida / Carrera / Calle / Galpon" (text input), "Edificio / Quinta / Galpón" (text input), "Piso / Planta / Local" (text input), "Código Postal" (text input), and "Punto de referencia" (text input). There are also buttons for "Guardar datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio".

Razón Social: *Escriba el nombre con el que se encuentra registrada la empresa, tal como aparece en el Registro Mercantil. Ejemplo: "Fabrica Internacional de Grapas y Clips La Primera, Compañía Anónima" o "Fabrica Internacional de Grapas y Clips La Primera, C. A."*



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Propietario" / EMPRESAS NACIONALES

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CREAMACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL PROPIETARIO

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

Procedencia Nacional

Numero de RIF

Razon Social

Tipo de Persona Juridica

No. de telefono

E-mail primario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN NACI

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial 0

Avenida / Carrera / Calle / Galpon 0

Edificio / Quinta / Galpon 0

Piso / Planta / Local 0

Código Postal 0

Punto de referencia 0

Tipo de Persona: *Seleccione del menú desplegado, si el Propietario del producto corresponde a una empresa (Jurídica) o a una persona natural (Individual).*



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Propietario" / EMPRESAS NACIONALES

The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DEL PROPIETARIO" and includes a "Cerrar Sesión" button and an "Inicio" button. The form contains the following fields:

- Procedencia: Nacional (dropdown)
- Numero de RIF: [input field]
- Razon Social: [input field]
- Tipo de Persona: Juridica (dropdown)
- No. de Telefono: [input field] (highlighted with an orange box)
- No. De Fax: [input field] (highlighted with an orange box)
- E-mail primario: [input field]
- E-mail secundario: [input field]
- Pagina WEB: [input field]
- DIRECCION ORIGEN NACIONAL: [input field]
- Ubicacion geografica: [input field]
- Urbanizacion / Sector / Zona Industrial: 0 [input field]
- Avenida / Carrera / Calle / Galpon: 0 [input field]
- Edificio / Quinta / Galpón: 0 [input field]
- Piso / Planta / Local: 0 [input field]
- Código Postal: 0 [input field]
- Punto de referencia: 0 [input field]

No. de Teléfono / No. De Fax: *Escriba los números telefónicos empresariales del Propietario del producto y el número de fax. **Formato:** 0212-123-4567*



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Propietario" / EMPRESAS NACIONALES

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

Uzuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL PROPIETARIO

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

Procedencia Nacional

Numero de RIF

Razon Social

Tipo de Persona Juridica

No. de Telefono

E-mail primario

Pagina WEB

No. De Fax

E-mail secundario

DIRECCION ORIGEN NACIONAL

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial 0

Avenida / Carrera / Calle / Galpon 0

Edificio / Quinta / Galpón 0

Piso / Planta / Local 0

Código Postal 0

Punto de referencia 0

E-mail primario / E-mail secundario: *Escriba la dirección electrónica correctamente, de esta manera se facilita la comunicación entre la parte interesada y la institución. En caso de no contar con un correo electrónico alternativo, llene sólo el campo destinado al e-mail primario.*

Nota: Se recomienda evitar el uso de cuentas "Hotmail", ya que no ofrece mucha seguridad y por políticas internas la mayoría de las instituciones publicas tienen bloqueado el ingreso y la salidas a dichas cuenta.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Propietario" / EMPRESAS NACIONALES

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

Uzuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

CREACION DE SOLICITUDES

INFORMACION DEL PROPIETARIO

Cerrar Sesión

Inicio

Guardar datos Regresar

Procedencia: Nacional

Numero de RIF

Razon Social

Tipo de Persona: Juridica

No. de Telefono

No. De Fax

E-mail secundario

Página WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial 0

Avenida / Carrera / Calle / Galpon 0

Edificio / Quinta / Galpón 0

Piso / Planta / Local 0

Código Postal 0

Punto de referencia 0

Página Web: *Escriba la página electrónica de la empresa.*

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Propietario" / EMPRESAS NACIONALES

The screenshot shows the SIVERO web application interface. The header includes the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". The main navigation bar contains "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The user is logged in as "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" with the account type "EMPRESA". The current page is "INFORMACION DEL PROPIETARIO".

The form fields include:

- Procedencia: Nacional
- Numero de RIF: [input field]
- Razon Social: [input field]
- Tipo de Persona: Juridica
- No. de Telefono: [input field]
- E-mail primario: [input field]
- Pagina WEB: [input field]
- DIRECCION ORIGEN NACIONAL: [input field]
- Ubicación geográfica: [input field]

A dropdown menu titled "Lista de datos" is open, showing a search bar and a table of geographical locations:

Código	Descripción
V01	Distrito Capital
V0101	Municipio Libertador
V02	Estado Amazonas
V0201	Municipio Alto Orinoco
V020101	Ciudad La Esmeralda
V0202	Municipio Atabapo
V020202	Ciudad San Fernando de Atabapo
V0203	Municipio Atures
V020303	Ciudad Puerto Ayacucho
V0204	Municipio Autana
V020404	Ciudad Isla Ratón
V0205	Municipio Manapiare
V020505	Ciudad San Juan de Manapiare
V0206	Municipio Maroa
V020606	Ciudad Maroa
V0207	Municipio Río Negro
V020707	Ciudad San Carlos de Río Negro
V03	Estado Anzoátegui
V0301	Municipio Anaco

Ubicación Geográfica: *Seleccione del menú desplegado, el Municipio correspondiente a su Estado.*



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Propietario" / EMPRESAS NACIONALES

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

CREACION DE SOLICITUDES

INFORMACION DEL PROPIETARIO

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión

Inicio

Procedencia Nacional

Numero de RIF

Razon Social

Tipo de Persona Juridica

No. de Telefono

No. De Fax

E-mail primario

E-mail secundario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL

Ubicacion geografica

Urbanización / Sector / Zona Industrial

Avenida / Carrera / Calle / Galpon

Edificio / Quinta / Galpon 0

Piso / Planta / Local 0

Código Postal 0

Punto de referencia 0

Urbanización / Sector / Zona Industrial: *Escriba el nombre de la urbanización, el sector o la zona industrial correspondiente a la dirección fiscal de la empresa.*

Avenida / Carrera / Calle / Galpón: *Escriba el nombre de la avenida, carrera, calle, esquina, galpón correspondiente a la dirección fiscal de la empresa.*

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Propietario" / EMPRESAS NACIONALES

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

CREACION DE SOLICITUDES

INFORMACION DEL PROPIETARIO

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión Inicio

Procedencia: Nacional

Numero de RIF

Razon Social

Tipo de Persona: Juridica

No. de Telefono

E-mail primario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial 0

Avenida / Carrera / Calle / Galpon 0

Edificio / Quinta / Galpón 0

Piso / Planta / Local 0

Código Postal 0

Punto de referencia 0

Edificio / Quinta / Galpón: Escriba el nombre del edificio, quinta, casa, local o galpón correspondiente a la dirección fiscal de la empresa.

Piso / Planta / Local: Escriba el número o letra del piso, planta oficina, local o galpón correspondiente a la dirección fiscal de la empresa.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Propietario" / EMPRESAS NACIONALES

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

Uzuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

CREACION DE SOLICITUDES

INFORMACION DEL PROPIETARIO

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión Inicio

Procedencia Nacional

Numero de RIF

Razon Social

Tipo de Persona Juridica

No. de Telefono

E-mail primario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial 0

Avenida / Carrera / Calle / Galpon 0

Edificio / Quinta / Galpon 0

Piso / Planta / Local 0

Código Postal 0

Punto de referencia 0

Código Postal: *Escriba el código postal asignado a su zona geográfica.*

Punto de Referencia: *Escriba el lugar o posición desde el cual se puede ubicar el domicilio fiscal de la empresa.*

Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Propietario" / EMPRESAS EXTRANJERAS

The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into three sections: "ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DEL PROPIETARIO". The "INFORMACION DEL PROPIETARIO" section is active, showing a form for creating foreign company information. The form includes fields for "Procedencia" (set to "Extranjera"), "Código empresa" (highlighted with a red box), "Razon Social", "Tipo de Persona" (set to "Juridica"), "No. de Telefono", "No. De Fax", "E-mail primario", "E-mail secundario", "Pagina WEB", "DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO", "Pais", "Parroquia", and "Dirección". There are also buttons for "Guardar datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio".

Código Empresa: *Será asignado por el sistema*



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Propietario" / EMPRESAS EXTRANJERAS

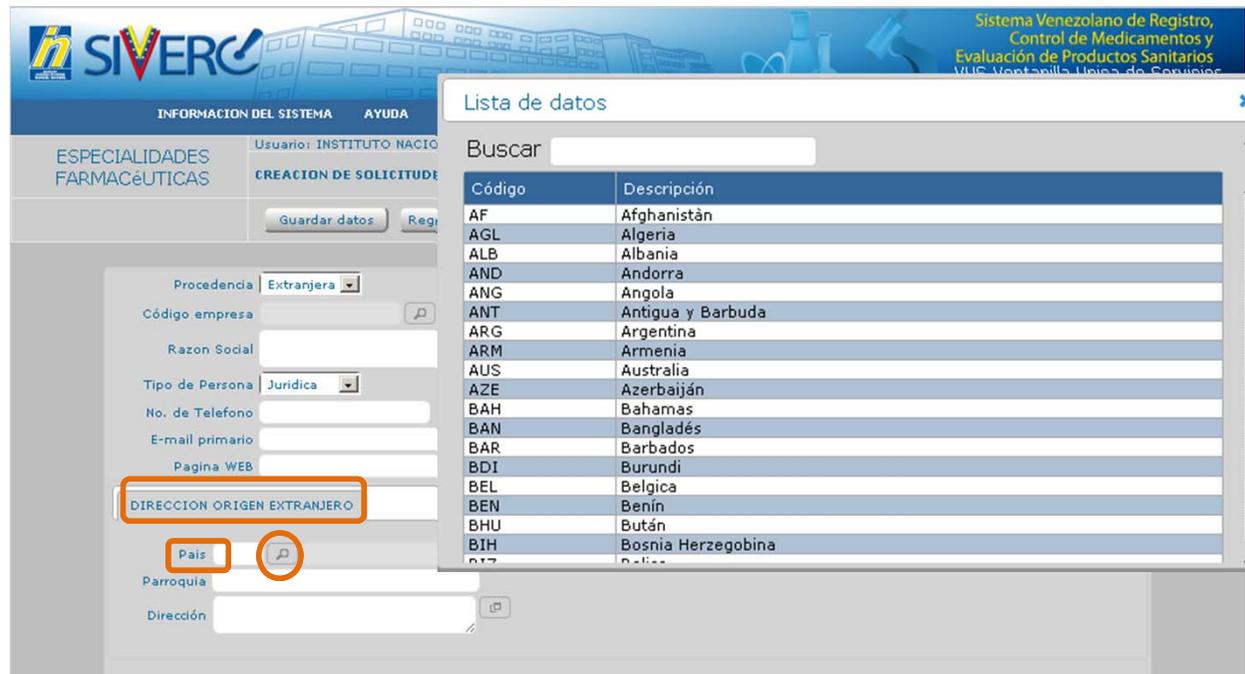
The screenshot shows the SIVERO web application interface. The header includes the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". The user is logged in as "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" with the account type "EMPRESA". The main navigation menu includes "ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DEL PROPIETARIO". The "INFORMACION DEL PROPIETARIO" form is displayed, with the "Procedencia" dropdown set to "Extranjera". The form fields are as follows:

- Procedencia: Extranjera
- Código empresa: [input field]
- Razon Social: [input field]
- Tipo de Persona: Jurídica
- No. de Telefono: [input field]
- No. De Fax: [input field]
- E-mail primario: [input field]
- E-mail secundario: [input field]
- Pagina WEB: [input field]
- DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO: [input field]
- Pais: [input field]
- Parroquia: [input field]
- Dirección: [input field]

Orange boxes highlight the "Razon Social", "Tipo de Persona", "No. de Telefono", "No. De Fax", "E-mail primario", and "E-mail secundario" fields.

Razón Social, Tipo de Persona, No. De Teléfono, No. De Fax, E-mail primario, E-mail secundario, Pagina Web: Debe seguir los mismos pasos descritos en "Información del Propietario" / EMPRESAS NACIONALES

"Información del Propietario" / EMPRESAS EXTRANJERAS



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios (SIVERO)

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

CREACION DE SOLICITUD

Guardar datos Registrar

Procedencia: Extranjera

Código empresa

Razon Social

Tipo de Persona: Juridica

No. de Telefono

E-mail primario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO

País

Parroquia

Dirección

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
AF	Afghanistan
AGL	Algeria
ALB	Albania
AND	Andorra
ANG	Angola
ANT	Antigua y Barbuda
ARG	Argentina
ARM	Armenia
AUS	Australia
AZE	Azerbaijan
BAH	Bahamas
BAN	Bangladesh
BAR	Barbados
BDI	Burundi
BEL	Belgium
BEN	Benin
BHU	Butan
BIH	Bosnia Herzegovina
...	...

País: Seleccione del menú desplegado, el país donde se encuentran establecidas las oficinas comerciales de la empresa.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Propietario" / EMPRESAS EXTRANJERAS

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL PROPIETARIO

Guardar datos Regresar Pantone Colores Cerrar Sesión Inicio

Procedencia: Extranjera

Código empresa

Razon Social

Tipo de Persona: Juridica

No. de Telefono No. De Fax

E-mail primario E-mail secundario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO

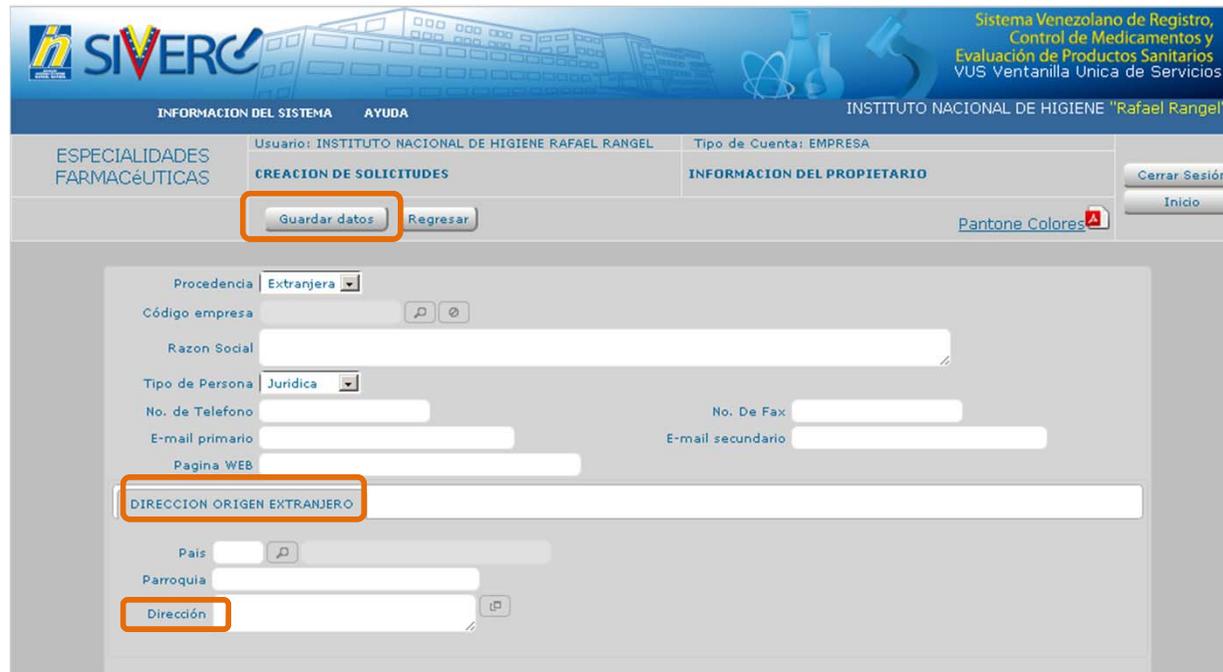
Pais

Parroquia

Dirección

Parroquia: *Escriba el nombre de demarcación administrativa, donde se encuentran establecidas las oficinas comerciales de la empresa.*

"Información del Propietario" / EMPRESAS EXTRANJERAS



The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DEL PROPIETARIO" and contains a form for creating a foreign company record. The form includes fields for "Procedencia" (set to "Extranjera"), "Código empresa", "Razon Social", "Tipo de Persona" (set to "Juridica"), "No. de Telefono", "No. De Fax", "E-mail primario", "E-mail secundario", "Pagina WEB", "DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO", "Pais", "Parroquia", and "Dirección". There are buttons for "Guardar datos" and "Regresar".

Dirección: *Escriba el lugar en que legalmente se han establecido las oficinas comerciales de la empresa para el cumplimiento de sus obligaciones y el ejercicio de sus derechos.*

Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información General del Trámite"

Para ingresar la información correspondiente al **"Fabricante"**, **"Fabricante envasador"**, **"Fabricante envasador adicional"**, **"Fabricante Adicional"** y **"Almacenador"**, seleccione el botón **"Agrega"** correspondiente:

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES Guardar datos Regresar Pantone Colores Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL – HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg – 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Propietario	<input type="button" value="Agrega"/> <input type="button" value="X"/>
Fabricante	<input type="button" value="Agrega"/> <input type="button" value="X"/>
Fabricante envasador	<input type="button" value="Agrega"/> <input type="button" value="X"/>
Fabricante envasador adicional	<input type="button" value="Agrega"/> <input type="button" value="X"/>
Fabricante Adicional	<input type="button" value="Agrega"/> <input type="button" value="X"/>
Almacenador	<input type="button" value="Agrega"/> <input type="button" value="X"/>

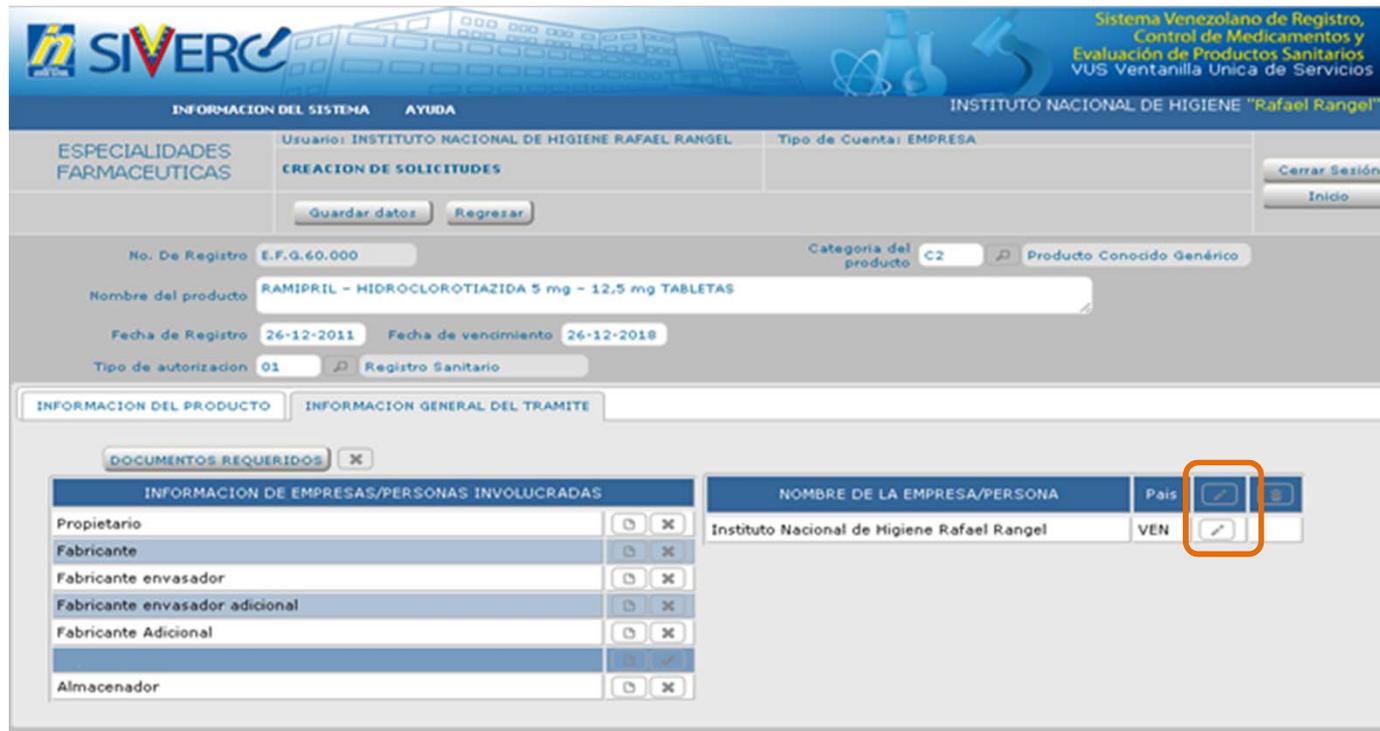
Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información General del Trámite"

En la pantalla "Información General del Trámite", para editar cualquier información previamente ingresada, pulse 



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12.5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS X

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA	Pais
Propietario	Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel	VEN
Fabricante		
Fabricante envasador		
Fabricante envasador adicional		
Fabricante Adicional		
Almacenador		

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información General del Trámite"

En la pantalla "Información General del Trámite", para eliminar una de las empresas cargadas, pulse 

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión Inido

No. De Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA	Pais	
Propietario	Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel	VEN	
Fabricante			
Fabricante envasador			
Fabricante envasador adicional			
Fabricante Adicional			
Almacenador			

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Fabricante"

Una vez que pulse al botón "Fabricante Agrega", visualizará la siguiente pantalla:

The screenshot shows the 'Información del Fabricante' form in the SIVERCO system. The header includes the SIVERCO logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios'. The navigation bar contains 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area has a breadcrumb trail: 'ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS' > 'CREACION DE SOLICITUDES' > 'INFORMACION DEL FABRICANTE'. The form fields include: 'Procedencia' (dropdown menu set to 'Nacional'), 'Numero de RIF' (text field), 'Razon Social' (text field), 'No. de Telefono' (text field), 'E-mail primario' (text field), 'Pagina WEB' (text field), 'No. De Fax' (text field), and 'E-mail secundario' (text field). Below these fields are three tabs: 'DIRECCION ORIGEN NACIONAL', 'INFORMACION DEL REGENTE', and 'INFORMACION SOBRE FABRICACION'. The 'INFORMACION SOBRE FABRICACION' tab is active, showing fields for 'Ubicacion geografica', 'Urbanizacion / Sector / Zona Industrial', 'Avenida / Carrera / Calle / Galpon', 'Edificio / Quinta / Galpón', 'Piso / Planta / Local', 'Código Postal', and 'Punto de referencia', each with a text input field.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del "Fabricante", "Fabricante envasador", "Fabricante envasador adicional", "Fabricante Adicional" y "Almacenador"

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL FABRICANTE

Guardar datos Regresar Pantone Colores Cerrar Sesión Inicio

Procedencia: Nacional

Numero de RIF

Razon Social

No. de Telefono No. De Fax

E-mail primario E-mail secundario

Pagina WEB

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL FABRICANTE

Guardar datos Regresar Pantone Colores Cerrar Sesión Inicio

Procedencia: Extranjera

Código empresa

Razon Social

No. de Telefono No. De Fax

E-mail primario E-mail secundario

Pagina WEB

Recuerde **guardar datos** una vez que haya completado **cada formulario**, de lo contrario se perderá la información suministrada

*En todos los casos, para completar la información solicitada en **Procedencia, Número de Rif, Código empresa, Razón Social, No. De Teléfono, No. De Fax, E-mail primario, E-mail secundario, Pagina Web**: Debe seguir los pasos descritos en "Información del Propietario" / EMPRESAS NACIONALES o EMPRESAS EXTRANJERAS, según corresponda.*

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del "Fabricante", "Fabricante envasador", "Fabricante envasador adicional", "Fabricante Adicional" y "Almacenador"

DIRECCION ORIGEN NACIONAL	INFORMACION DEL REGENTE	INFORMACION SOBRE FABRICACION
Ubicación geográfica <input type="text"/>		Urbanización / Sector / Zona Industrial <input type="text"/>
		Avenida / Carrera / Calle / Galpón <input type="text"/>
		Edificio / Quinta / Galpón <input type="text"/>
		Piso / Planta / Local <input type="text"/>
		Código Postal <input type="text"/>
		Punto de referencia <input type="text"/>

DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO	INFORMACION SOBRE FABRICACION
País <input type="text"/>	
Parroquia <input type="text"/>	
Dirección <input type="text"/>	

Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada

En todos los casos, para completar la información solicitada en: **Dirección Origen Nacional o Dirección Origen Extranjero**: Debe seguir los pasos descritos en "Información del Propietario" / **EMPRESAS NACIONALES o EMPRESAS EXTRANJERAS**, según corresponda.

Nota: En el caso de los fabricantes y envasadores la dirección requerida en esta pestaña corresponde a las Oficinas Comerciales.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



"Información del Fabricante"



Número de documento: *Seleccione del menú desplegado sí el número de documento a ingresar corresponde a la Cédula de Identidad o el Pasaporte, a continuación escriba el número del mismo. Si ya se encuentra registrado  el sistema, selecciónelo de la lista empleando*

"Información del Fabricante" / Información del Regente (Sólo aplica para Empresas Nacionales)

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE

Numero de documento

Registro MPPS No. **Registro COLFAR No.** **INPREFAR No.**

Nombre

Apellidos

No. de Telefono No. de Celular

E-mail primario

E-mail secundario

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial

Avenida / Carrera / Calle / Galpon

Edificio / Quinta / Galpón

Piso / Planta / Local

Código Postal

Punto de referencia

Registro MPPS No.: *Escriba el número de inscripción del Farmacéutico Regente en el actual Ministerio del Poder Popular para la Salud.*

Registro COLFAR No.: *Escriba el número inscripción del Farmacéutico Regente en el Colegio de Farmacéuticos correspondiente.*

INPREFAR No.: *Escriba el número de inscripción del Farmacéutico Regente en el Instituto de Previsión Farmacéutica.*



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Fabricante" / Información del Regente (Sólo aplica para Empresas Nacionales)

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE

Numero de documento

Registro MPPS No. Registro COLFAR No. INPREFAR No.

Nombre

Apellidos

No. de Telefono No. de Celular

E-mail primario

E-mail secundario

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial

Avenida / Carrera / Calle / Galpon

Edificio / Quinta / Galpón

Piso / Planta / Local

Código Postal

Punto de referencia

Nombre: *Escriba los nombres del Farmacéutico encargado de la Regencia del Laboratorio Fabricante.*

Apellidos: *Escriba los apellidos del Farmacéutico encargado de la Regencia del Laboratorio Fabricante.*



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Fabricante" / Información del Regente (Sólo aplica para Empresas Nacionales)

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE

Numero de documento

Registro MPPS No. Registro COLFAR No. INPREFAR No.

Nombre

Apellidos

No. de Telefono **No. de Celular**

E-mail primario

E-mail secundario

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial

Avenida / Carrera / Calle / Galpon

Edificio / Quinta / Galpón

Piso / Planta / Local

Código Postal

Punto de referencia

No. de Teléfono / No. de Celular: *Escriba el número de contacto empresarial y el número telefónico móvil, en el cual se puede localizar al Farmacéutico Regente.*
Formato: 0212-123-4567



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Fabricante"

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE

Numero de documento

Registro MPPS No. Registro COLFAR No. INPREFAR No.

Nombre

Apellidos

No. de Telefono No. de Celular

E-mail primario

E-mail secundario

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial

Avenida / Carrera / Calle / Galpon

Edificio / Quinta / Galpón

Piso / Planta / Local

Código Postal

Punto de referencia

E-mail primario / E-mail secundario: *Escriba la dirección electrónica correctamente, de esta manera se facilita la comunicación entre la parte interesada y la institución.*

En caso de no contar con un correo electrónico alternativo, llene sólo el campo destinado al e-mail primario.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Fabricante" / Información del Regente (Sólo aplica para Empresas Nacionales)

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE

Numero de documento

Registro MPPS No. Registro COLFAR No. INPREFAR No.

Nombre

Apellidos

No. de Telefono No. de Celular

E-mail primario

E-mail secundario

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial

Avenida / Carrera / Calle / Galpon

Edificio / Quinta / Galpón

Piso / Planta / Local

Código Postal

Punto de referencia

Escriba en los campos indicados la dirección de la planta de manufactura siguiendo los pasos descritos en "Información del Propietario" / EMPRESAS NACIONALES.

Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Fabricante"

DIRECCION ORIGEN NACIONAL	INFORMACION DEL REGENTE	INFORMACION SOBRE FABRICACION
Descripción del proceso que realiza el fabricante <input type="text"/>		
Declaración del Fabricante <input type="text"/>		

Descripción del Proceso que realiza el fabricante: *Escriba en la casilla correspondiente cual es la fase del proceso de manufactura en la que interviene el Laboratorio Fabricante aprobado, a saber:*

- *Producto Acabado,*
- *Producto intermedio a Producto a Granel*
- *Producto intermedio a Producto Acabado*
- *Producto a Granel a Producto Acabado*

(Ver definiciones del Glosario del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPM) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), documento WHO, Series Informes Técnicos N° 823, Anexo I, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.009 del 26 de Agosto de 2004).

Declaración del Fabricante: *Detalle la información pertinente para la evaluación del medicamento, tanto si resulta favorable como desfavorable al producto.*

**Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario,
de lo contrario se perderá la información suministrada**

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Fabricante"

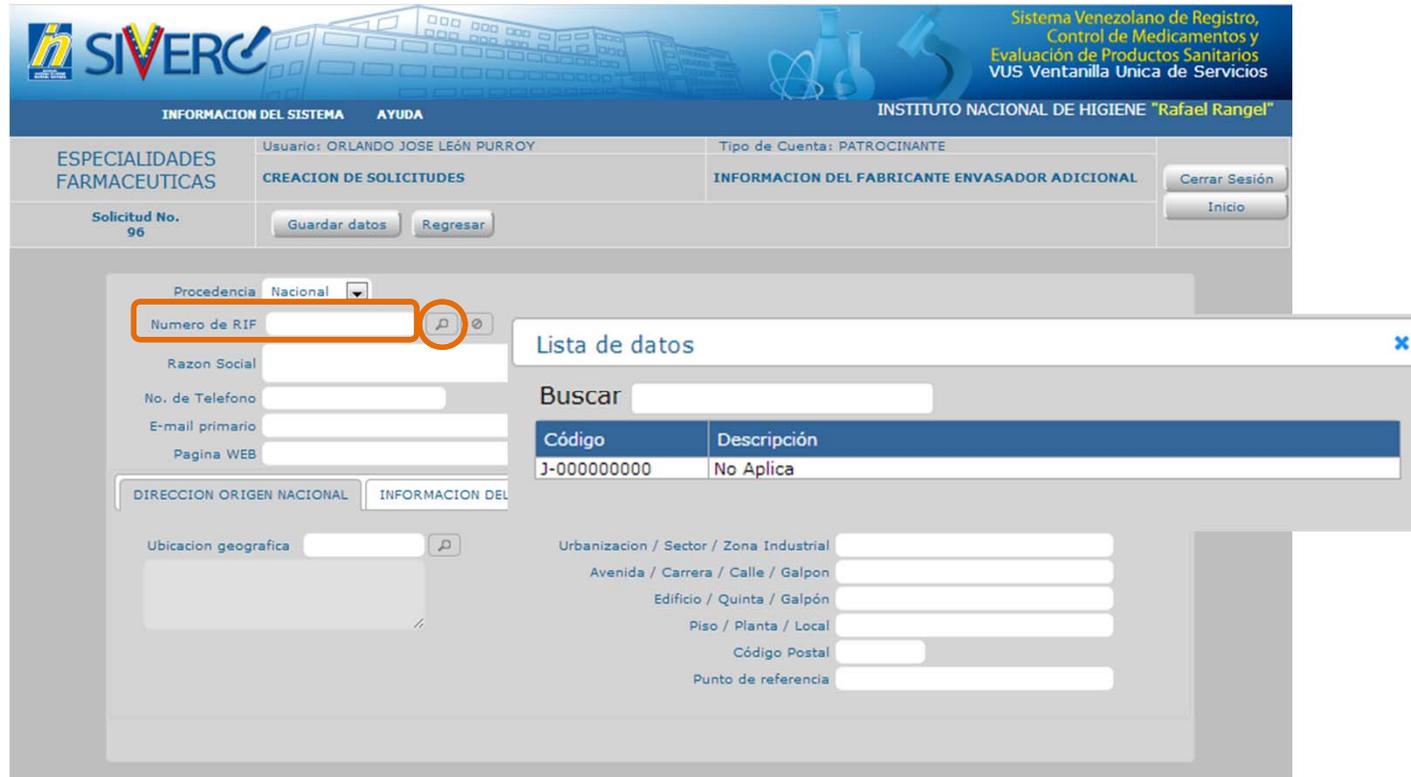
DIRECCION ORIGEN NACIONAL	INFORMACION DEL REGENTE	INFORMACION SOBRE FABRICACION
Descripción del proceso que realiza el fabricante <input type="text"/>		
Declaración del Fabricante <input type="text"/>		

Declaración del Fabricante: *Detalle la información pertinente para la evaluación del medicamento, tanto si resulta favorable como desfavorable al producto.*

Se refiere al reconocimiento de la Persona Responsable del Laboratorio Fabricante (Regente) de que el producto fue elaborado cumpliendo las BMP, que los principios activos, excipientes y otros materiales utilizados en sus producción cumplan con las normas de calidad exigidas, incluyendo un breve resumen del desarrollo del producto que aporte información pertinente para su evaluación, tanto si resulta favorable como desfavorable al producto. Dicha declaración debe estar sustentada en pruebas que deben estar a la disposición de la Autoridad Regulatoria en todo momento.

**Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario,
de lo contrario se perderá la información suministrada**

"Fabricante envasador", "Fabricante envasador adicional", "Fabricante Adicional" y "Almacenador"



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: ORLANDO JOSE LEÓN PURROY Tipo de Cuenta: PATROCINANTE

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL

Solicitud No. 96 Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

Procedencia Nacional

Numero de RIF

Razon Social

No. de Telefono

E-mail primario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial

Avenida / Carrera / Calle / Galpon

Edificio / Quinta / Galpon

Piso / Planta / Local

Código Postal

Punto de referencia

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
J-000000000	No Aplica

*Aquellas empresas que no requieran de segundos fabricantes y/o fabricantes adicionales deben seleccionar del menú desplegado: "NO APLICA". **No escriba en este campo***



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Para ingresar la información requerida en las pestañas: **“Fabricante envasador”**, **“Fabricante envasador adicional”**, **“Fabricante Adicional”** y **“Almacenador”**, repita los pasos descritos anteriormente en cada uno de los casos que corresponda.

Descripción del Proceso que realiza el fabricante envasador: *Escriba en la casilla correspondiente cual es la fase del proceso de manufactura en la que interviene el Laboratorio Fabricante envasador aprobado, a saber:*

- *Envasado primario,*
- *Envasado secundario,*
- *Envasado primario y secundario.*

Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Fabricante Envasador"

Una vez que pulse el botón "Fabricante Envasador Agrega", visualizará la siguiente pantalla para los nacionales:

The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" on the left, and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" on the right. The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS". The main area contains a form for "CREACION DE SOLICITUDES" and "INFORMACION DEL FABRICANTE ENVASADOR". The form includes fields for "Procedencia" (set to "Nacional"), "Numero de RIF", "Razon Social", "No. de Telefono", "E-mail primario", "Pagina WEB", "No. De Fax", and "E-mail secundario". Below these fields, there are three tabs: "DIRECCION ORIGEN NACIONAL", "INFORMACION DEL REGENTE", and "INFORMACION SOBRE FABRICACION". The "INFORMACION SOBRE FABRICACION" tab is active, showing fields for "Ubicacion geografica", "Urbanizacion / Sector / Zona Industrial", "Avenida / Carrera / Calle / Galpon", "Edificio / Quinta / Galpón", "Piso / Planta / Local", "Código Postal", and "Punto de referencia". At the top right of the form area, there are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Fabricante Envasador"

Una vez que pulse el botón **"Fabricante Envasador Agrega"**, visualizará la siguiente pantalla para los extranjeros:

The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" on the left, and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" on the right. The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS". The main area has a top bar with "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". Below this, there are two tabs: "CREACION DE SOLICITUDES" and "INFORMACION DEL FABRICANTE ENVASADOR". The "INFORMACION DEL FABRICANTE ENVASADOR" tab is active, showing a form for entering manufacturer information. The form includes fields for "Procedencia" (set to "Extranjera"), "Código empresa", "Razon Social", "No. de Telefono", "No. De Fax", "E-mail primario", "E-mail secundario", and "Pagina WEB". Below the form, there are two tabs: "DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO" and "INFORMACION SOBRE FABRICACION". The "DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO" tab is active, showing fields for "Pais", "Parroquia", and "Dirección".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Fabricante Envasador Adicional"

Una vez que pulse el botón **"Fabricante Envasador Adicional Agrega"**, visualizará la siguiente pantalla para los nacionales:

The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections:

- ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS**: A sidebar menu.
- Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL** and **Tipo de Cuenta: EMPRESA**: User and account information.
- CREACION DE SOLICITUDES** and **INFORMACION DEL FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL**: Two main tabs.
- Guardar datos** and **Regresar**: Action buttons.
- Cerrar Sesión** and **Inicio**: Logout and home buttons.

The **INFORMACION DEL FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL** tab is active, showing a form with the following fields:

- Procedencia**: Nacional (dropdown menu)
- Numero de RIF**: Text input field with a search icon.
- Razon Social**: Text input field.
- No. de Telefono**: Text input field.
- No. De Fax**: Text input field.
- E-mail primario**: Text input field.
- E-mail secundario**: Text input field.
- Pagina WEB**: Text input field.

Below the form, there are three tabs: **DIRECCION ORIGEN NACIONAL**, **INFORMACION DEL REGENTE**, and **INFORMACION SOBRE FABRICACION**. The **INFORMACION SOBRE FABRICACION** tab is active, showing a form with the following fields:

- Ubicacion geografica**: Text input field with a search icon.
- Urbanizacion / Sector / Zona Industrial**: Text input field.
- Avenida / Carrera / Calle / Galpon**: Text input field.
- Edificio / Quinta / Galpón**: Text input field.
- Piso / Planta / Local**: Text input field.
- Código Postal**: Text input field.
- Punto de referencia**: Text input field.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Fabricante Envasador Adicional"

Una vez que pulse el botón **"Fabricante Envasador Adicional Agrega"**, visualizará la siguiente pantalla para los extranjeros:

The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections:

- ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**: A sidebar menu.
- Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL** and **Tipo de Cuenta: EMPRESA**: User and account information.
- CREACION DE SOLICITUDES** and **INFORMACION DEL FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL**: Main navigation tabs.
- Guardar datos** and **Regresar**: Action buttons.
- Pantone Colores**: A link to a color selection tool.
- Cerrar Sesión** and **Inicio**: Session management buttons.

The main form area contains the following fields:

- Procedencia**: A dropdown menu set to "Extranjera".
- Código empresa**: A text input field with a search icon.
- Razon Social**: A large text input field.
- No. de Telefono** and **No. De Fax**: Text input fields.
- E-mail primario** and **E-mail secundario**: Text input fields.
- Pagina WEB**: A text input field.
- DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO** and **INFORMACION SOBRE FABRICACION**: Two tabs for address and manufacturing information.
- Pais**: A text input field with a search icon.
- Parroquia**: A text input field.
- Dirección**: A text input field with a search icon.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Fabricante Adicional"

Una vez que pulse el botón **"Fabricante Adicional Agrega"**, visualizará la siguiente pantalla para los nacionales:

The screenshot shows the 'Información del Fabricante Adicional' form in the SIVERO system. The header includes the SIVERO logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios'. The user is logged in as 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' with account type 'EMPRESA'. The form is titled 'CREACION DE SOLICITUDES' and includes a 'Cerrar Sesión' button. The main form area has a 'Procedencia' dropdown set to 'Nacional'. Below this are input fields for 'Numero de RIF', 'Razon Social', 'No. de Telefono', 'E-mail primario', 'Pagina WEB', 'No. De Fax', and 'E-mail secundario'. There are three tabs: 'DIRECCION ORIGEN NACIONAL', 'INFORMACION DEL REGENTE', and 'INFORMACION SOBRE FABRICACION'. The 'INFORMACION SOBRE FABRICACION' tab is active, showing fields for 'Ubicacion geografica', 'Urbanizacion / Sector / Zona Industrial', 'Avenida / Carrera / Calle / Galpon', 'Edificio / Quinta / Galpón', 'Piso / Planta / Local', 'Código Postal', and 'Punto de referencia'. There are also 'Guardar datos' and 'Regresar' buttons.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Fabricante Adicional"

Una vez que pulse el botón **"Fabricante Adicional Agrega"**, visualizará la siguiente pantalla para los extranjeros:

The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections:

- ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS**: A sidebar menu.
- Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL** and **Tipo de Cuenta: EMPRESA**: User and account information.
- CREACION DE SOLICITUDES** and **INFORMACION DEL FABRICANTE ADICIONAL**: Two tabs for navigation.
- Guardar datos** and **Regresar**: Action buttons.
- Cerrar Sesión** and **Inicio**: Session management buttons.

The main form area contains the following fields:

- Procedencia**: A dropdown menu set to "Extranjera".
- Código empresa**: A text input field with a search icon.
- Razon Social**: A large text input field.
- No. de Telefono** and **No. De Fax**: Text input fields.
- E-mail primario** and **E-mail secundario**: Text input fields.
- Pagina WEB**: A text input field.
- DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO** and **INFORMACION SOBRE FABRICACION**: Two tabs for navigation.
- Pais**: A text input field with a search icon.
- Parroquia**: A text input field.
- Dirección**: A text input field with a search icon.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información del Almacenador"

Una vez que pulse el botón **"Almacenador Agrega"**, visualizará la siguiente pantalla:

The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DEL ALMACENADOR" and includes a "Cerrar Sesión" button and an "Inicio" button. The form contains the following fields:

- Numero de RIF
- Razon Social
- No. de Telefono
- E-mail primario
- Pagina WEB
- No. De Fax
- E-mail secundario
- DIRECCION ORIGEN NACIONAL
- INFORMACION DEL REGENTE
- Ubicacion geografica
- Urbanizacion / Sector / Zona Industrial
- Avenida / Carrera / Calle / Galpon
- Edificio / Quinta / Galpón
- Piso / Planta / Local
- Código Postal
- Punto de referencia

La información suministrada debe corresponde a la de la empresa o depositario donde se almacenan los productos a ser comercializados.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información General del Trámite"

Una vez completada toda la información requerida en cada una de las empresas, visualizará una pantalla similar a esta:

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro E.F.G.60.000 Categoría del producto C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro 26-12-2011 Fecha de vencimiento 26-12-2018

Tipo de autorización 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS X

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Propietario	<input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante	<input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante envasador	<input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante envasador adicional	<input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante Adicional	<input checked="" type="checkbox"/>
Almacenador	<input checked="" type="checkbox"/>

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información General del Trámite"

Ingresa a "Documentos Requeridos":

The screenshot displays the SIVERCO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERCO logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios'. Below the header, there is a navigation bar with 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area shows a form for 'CREACION DE SOLICITUDES' with the following fields: 'No. De Registro' (E.F.G.60.000), 'Nombre del producto' (RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS), 'Fecha de Registro' (26-12-2011), 'Fecha de vencimiento' (26-12-2018), and 'Tipo de autorización' (01 Registro Sanitario). A 'DOCUMENTOS REQUERIDOS' button is highlighted with a red box. Below this button is a table titled 'INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS' with the following rows:

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS		
Propietario	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante envasador	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante envasador adicional	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante Adicional	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Almacenador	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de los Documentos Requeridos"

Una vez que pulse el botón "Documentación Requerida", visualizará la siguiente pantalla:

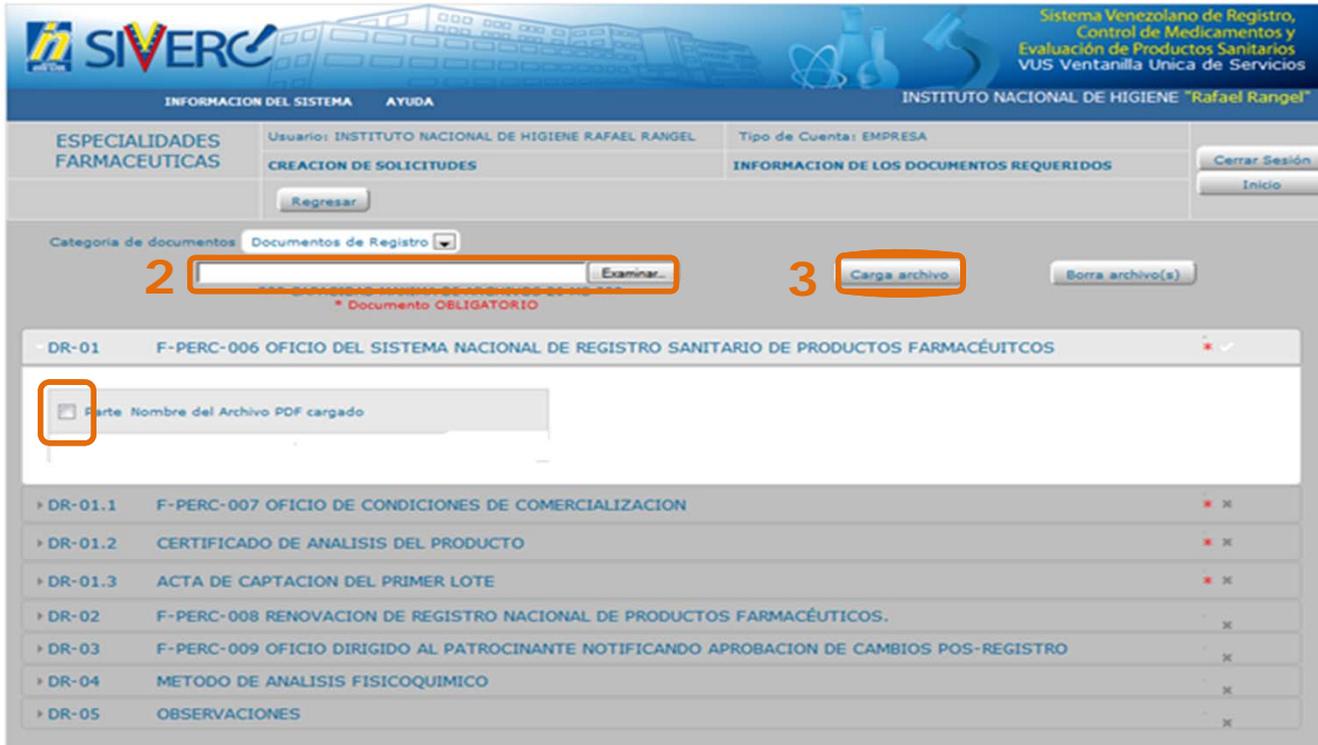
The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area shows the user's profile: "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The page is titled "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACION DE SOLICITUDES". A dropdown menu shows "Categoría de documentos: Documentos de Registro". Below this, there is a search bar with an "Examinar..." button and buttons for "Carga archivo" and "Borra archivo(s)". A warning message states: "*** CAPACIDAD MÁXIMA DE ARCHIVOS 20 MB *** * Documento OBLIGATORIO". The main content area lists document requirements:

ID	Descripción	Estado
DR-01	F-PERC-006 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	✓
DR-01.1	F-PERC-007 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION	✗
DR-01.2	CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO	✗
DR-01.3	ACTA DE CAPTACION DEL PRIMER LOTE	✗
DR-02	F-PERC-008 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	✗
DR-03	F-PERC-009 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POS-REGISTRO	✗
DR-04	METODO DE ANALISIS FISICOQUIMICO	✗
DR-05	OBSERVACIONES	✗

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

"Información de los Documentos Requeridos"

Para cargar los archivos requeridos en el sistema, siga los siguientes pasos:



1 Parte Nombre del Archivo PDF cargado

2 Examinar...

3 Carga archivo

* Documento OBLIGATORIO

DR-01	F-PERC-006 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	✖ ✓
DR-01.1	F-PERC-007 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION	✖ ✖
DR-01.2	CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO	✖ ✖
DR-01.3	ACTA DE CAPTACION DEL PRIMER LOTE	✖ ✖
DR-02	F-PERC-008 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	✖
DR-03	F-PERC-009 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POS-REGISTRO	✖
DR-04	METODO DE ANALISIS FISICOQUIMICO	✖
DR-05	OBSERVACIONES	✖

1) Tilde el documento a adjuntar, 2) pulse "seleccionar archivo", ubique y seleccione el documento a cargar, 3) pulse "cargar archivo"; verifique el archivo y confirme los mensajes emitidos por el sistema.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de los Documentos Requeridos"

Una vez cargado el archivo visualizará una pantalla similar a esta:

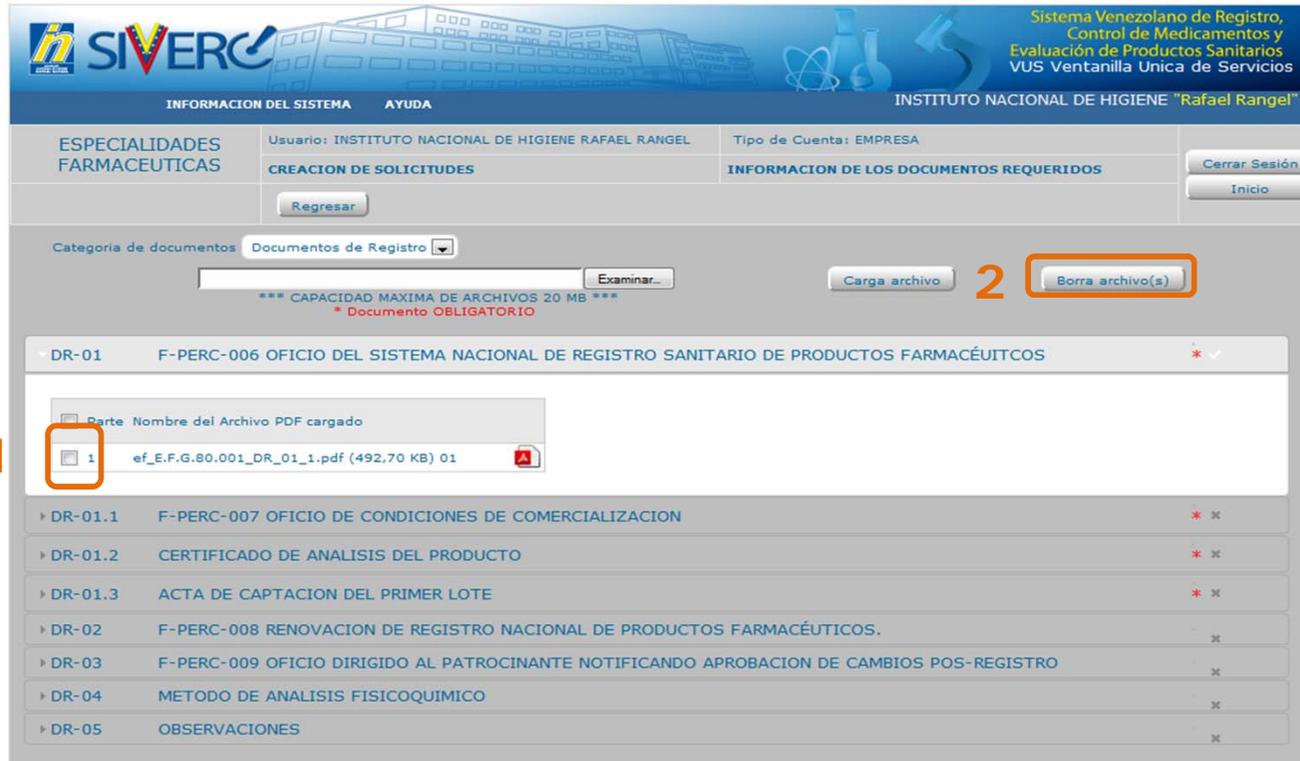
The screenshot displays the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections:

- USUARIO:** INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL
- Tipo de Cuenta:** EMPRESA
- Acciones:** "Cerrar Sesión" and "Inicio" buttons.
- Registros:** "CREACION DE SOLICITUDES" and "INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS". A "Regresar" button is located below the "CREACION DE SOLICITUDES" tab.
- Documentos:** A section titled "Categoría de documentos" with a dropdown menu set to "Documentos de Registro". It includes an "Examinar..." button, a "Carga archivo" button, and a "Borra archivo(s)" button. A warning message states: "*** CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 20 MB *** * Documento OBLIGATORIO".
- Lista de Documentos:** A table listing document categories and their status:

ID	Nombre del Documento	Estado
DR-01	F-PERC-006 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	* ✓
Parte Nombre del Archivo PDF cargado		
1	ef_E.F.G.80.001_DR_01_1.pdf (492,70 KB) 01	A
DR-01.1	F-PERC-007 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION	* ✕
DR-01.2	CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO	* ✕
DR-01.3	ACTA DE CAPTACION DEL PRIMER LOTE	* ✕
DR-02	F-PERC-008 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	- ✕
DR-03	F-PERC-009 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POS-REGISTRO	- ✕
DR-04	METODO DE ANALISIS FISICOQUIMICO	- ✕
DR-05	OBSERVACIONES	- ✕

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

"Información de los Documentos Requeridos"



The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area shows the user's profile: "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The "INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS" section is active, showing a list of document categories. A dropdown menu is set to "Documentos de Registro". Below this, there are buttons for "Examinar...", "Carga archivo", and "Borra archivo(s)". A red box highlights the "Borra archivo(s)" button, with a "2" next to it. Below the buttons, there is a table of document categories. The first row is selected, and a table below it shows the details of the selected document. A red box highlights the first row of this table, with a "1" next to it.

Parte	Nombre del Archivo PDF cargado
1	ef_E.F.G.80.001_DR_01_1.pdf (492,70 KB) 01

ID	Nombre del Documento	Acciones
DR-01	F-PERC-006 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	* ✓
DR-01.1	F-PERC-007 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION	* ✕
DR-01.2	CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO	* ✕
DR-01.3	ACTA DE CAPTACION DEL PRIMER LOTE	* ✕
DR-02	F-PERC-008 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	✕
DR-03	F-PERC-009 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POS-REGISTRO	✕
DR-04	METODO DE ANALISIS FISICOQUIMICO	✕
DR-05	OBSERVACIONES	✕

Para borrar un archivo: 1) Tilde el documento a adjuntar, 2) pulse "borrar archivo"; verifique el archivo y confirme los mensajes emitidos por el sistema.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Información de los Documentos Requeridos"

Para realizar la carga de los documentos restantes, repita los pasos descritos anteriormente con cada uno de ellos.

The screenshot displays the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area shows the user's session information: "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The main section is titled "INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS" and includes a "Regresar" button. A dropdown menu for "Categoría de documentos" is set to "Documentos de Registro". Below this, there are buttons for "Examinar...", "Carga archivo", and "Borra archivo(s)". A warning message states: "*** CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 20 MB *** * Documento OBLIGATORIO". A table lists the required documents:

DR-01	F-PERC-006 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	*	✓
<input type="checkbox"/> Parte Nombre del Archivo PDF cargado			
<input type="checkbox"/> 1 ef_E.F.G.80.001_DR_01_1.pdf (492,70 KB) 01			
DR-01.1	F-PERC-007 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION	*	x
DR-01.2	CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO	*	x
DR-01.3	ACTA DE CAPTACION DEL PRIMER LOTE	*	x
DR-02	F-PERC-008 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	-	x
DR-03	F-PERC-009 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POS-REGISTRO	-	x
DR-04	METODO DE ANALISIS FISICOQUIMICO	-	x
DR-05	OBSERVACIONES	-	x

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene
“Rafael Rangel”

F-PERC-006 Oficio del Sistema Nacional de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos: *Adjunte una (01) reproducción legible del oficio de aprobación emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana. Formato: pdf*

F-PERC-007 Oficio de Condiciones de Comercialización: *Adjunte una (01) reproducción legible del oficio de condiciones de comercialización emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana. En el caso de productos que no dispongan de esta información por que en el momento de su aprobación no se emitía este Oficio, deben adjuntar los Oficios relacionados con Aspectos Clínicos. Formato: pdf*

Certificado de Análisis del Producto: *Adjunte una (01) reproducción legible de un Certificado analítico de un lote del producto comercializado. Formato: pdf*

Acta de Captación del Primer Lote: *Adjunte una (01) reproducción legible del o las Actas de Captación del Primer lote comercializado en el País, una vez otorgado el Registro Sanitario o efectuada cualquier modificación a las condiciones de comercialización que haya ameritado una nueva captación. Formato: pdf*

Nota: *Para **productos comercializados**, es de carácter obligatorio la carga de este documento en el sistema.*

*Para **productos no comercializados**, debe adjuntar una copia de la comunicación en la cual notifica la fecha probable de comercialización o en su defecto copia de la comunicación presentada a la Institución solicitando prórroga justificando los motivos por los cuales el producto aún no se ha comercializado.*



Instituto Nacional de Higiene
“Rafael Rangel”

F-PERC-008 Renovación de Registro Nacional de Productos

Farmacéuticos: *En caso de estar disponible, adjunte una (01) reproducción legible del oficio de renovación del Registro Sanitario emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana. Formato: pdf*

F-PERC-009 Oficio Dirigido al Patrocinante Notificando Aprobación de

Cambios Pos-registro: *Adjunte una (01) reproducción legible únicamente de cada uno de los oficios emitidos por la Autoridad Sanitaria Venezolana, en caso de que se hayan producido modificaciones en los oficios originales. Por Ejemplo: indicaciones, extensiones del periodo de validez, sistemas envase cierre, patrocinio, entre otros. Formato: pdf*

Método de Análisis Físicoquímico: *Adjunte una (01) reproducción de la metodología analítica aprobada por la Institución, empleada para el control de calidad del producto. Formato: pdf*

Todos los recaudos antes solicitados son de carácter obligatorio, en caso de que alguno no aplique adjunte una hoja con la justificación.

OBSERVACIONES: *En caso de ser necesario, adjunte en una hoja en formato PDF, los comentarios y/u observaciones que tenga a bien realizar en relación al producto, por ejemplo: cantidades de exceso de las sustancias declaradas en la fórmula cuali-cuantitativa, declaración porcentual de la fórmula cuali-cuantitativa, condiciones de almacenamiento, modo de uso, si el producto se comercializa actualmente, si se encuentra en falla en el mercado, entre otras.*



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

¿Cómo enviar el trámite?

Una vez ingresada toda la información solicitada, regrese nuevamente a la pantalla inicial, el producto cargado aparecerá en la tabla, tildado en señal de que la carga se realizó satisfactoriamente y en el menú mostrará el número de productos que ha cargado.

The screenshot displays the SIVERO system interface. At the top, it features the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below this, there are navigation links for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA", and the text "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'".

The main content area shows the user's profile: "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Nuevo", "Abrir", "Eliminar", "Copiar", "Consultar", "Imprimir", "Enviar", "Cerrar Sesión", and "Inicio".

On the left, there is a search bar and a sidebar menu with the following items: "Productos Registrados (1)", "Solicitudes en curso (0)", "Patrocinantes (0)", and "Productos Cargados (1)". The "Productos Cargados (1)" item is highlighted with an orange box.

The main table displays the following data:

<input type="checkbox"/>	Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	E.F.G.80.001	CLONAZEPAM 2 mg TABLETAS	En Preparación	26-12-2013	26-12-2020	<input checked="" type="checkbox"/>

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

¿Cómo enviar el trámite?

Selecciónelo y pulse enviar



The screenshot shows the SIVERCO system interface. At the top, there is a header with the SIVERCO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area shows a user profile for "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and a "Tipo de Cuenta: EMPRESA". A table of products is displayed, with the first row highlighted. The "Enviar" button is highlighted with a red box and the number 2. The "Numero de Registro" column is highlighted with a red box and the number 1.

Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
E.F.G.80.001	CLONAZEPAM 2 mg TABLETAS	En Preparación	26-12-2013	26-12-2020

El sistema le preguntará si está seguro de ENVIAR los datos seleccionados, pulse "Sí" en caso de estar de acuerdo, pulse "No" en caso contrario.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Una vez enviada la solicitud, El Estatus Actual cambió de "En Preparación" a "Enviado"

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

Nuevo Abrir Eliminar Copiar Consultar Imprimir Enviar Cerrar Sesión Inicio

Buscar

Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
E.F.G.80.001	CLONAZEPAM 2 mg TABLETAS	Enviado	26-12-2013	26-12-2020

Productos Registrados (1)
Solicitudes en curso (0)
Patrocinantes (0)
Productos Cargados (1)

Ésta aparecerá en la bandeja del modulo Administrativo y deberá esperar la revisión correspondiente.

Sí el producto es aprobado, encontrará la solicitud en la lista de "Productos Registrados" de su bandeja de entrada. **Los productos que se encuentran en esta lista ya no pueden ser editados o eliminados.**

En caso contrario la podrá visualizar nuevamente en "Productos Cargados", con el estatus "En Preparación", deberá corregir lo indicado en el campo de "comentarios" de la pantalla principal y enviar nuevamente la solicitud. **Los productos que se encuentran en esta lista pueden ser editados o eliminados.**



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

PREGUNTAS FRECUENTES

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

¿Cómo Editar una Solicitud en Proceso de Carga?

Para proceder a editar un producto en proceso de carga, debemos ubicarlo en "Productos Cargados", pulsar sobre el nombre del producto o en su defecto, tildar el cuadro correspondiente (1) y luego presionar "Abrir" (2).



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

Cerrar Sesión

Inicio

Nuevo Abrir Eliminar Copiar Consultar Imprimir Enviar

Buscar

Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
E.F.G.80.001	CLONAZEPAM 2 mg TABLETAS	En Preparación	26-12-2013	26-12-2020

Productos Registrados (1)

Solicitudes en curso (0)

Patrocinantes (0)

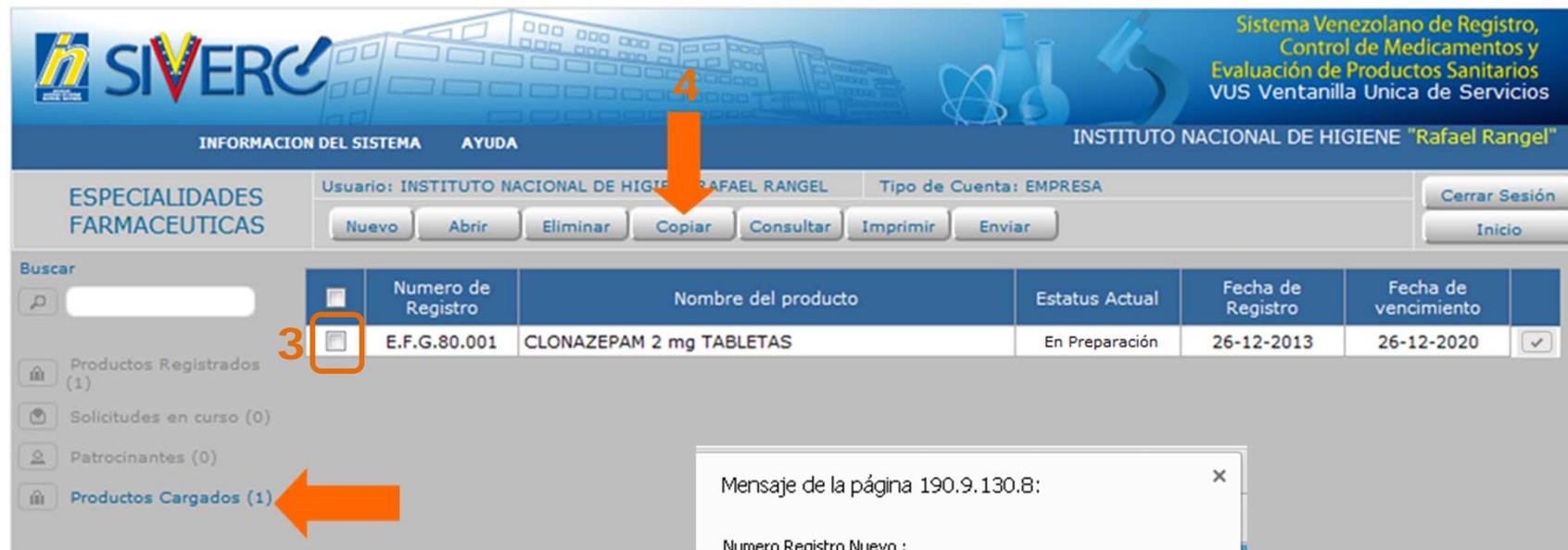
Productos Cargados (1)

El sistema le presentará nuevamente la pantalla correspondiente al producto previamente cargado, realice los cambios requeridos y **recuerde siempre guardar los datos, luego de haber introducido nueva información.**

Nota: Sólo pulse "Nuevo" si desea cargar un nuevo producto, el sistema le abrirá una pantalla en blanco para que realice el llenado de los datos requeridos.

¿Cómo Copiar una Solicitud?

- Paso 1: Vaya a su bandeja de entrada.
- Paso 2: Ubíquese en "Productos Cargados".
- Paso 3: Seleccione la solicitud de interés.
- Paso 4: Presione "Copiar"



INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

Nuevo Abrir Eliminar Copiar Consultar Imprimir Enviar

Cerrar Sesión Inicio

Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
E.F.G.80.001	CLONAZEPAM 2 mg TABLETAS	En Preparación	26-12-2013	26-12-2020

Verá un cuadro de diálogo como este:

Verá un cuadro de diálogo como este:

Mensaje de la página 190.9.130.8:

Numero Registro Nuevo :

Aceptar Cancelar

¿Cómo Copiar una Solicitud?

Paso 5: **Número de Registro Nuevo:** *Escriba en este campo, sin dejar espacios las siglas y el número de Registro Sanitario tal como aparece en el Oficio de Aprobación (F-PERC-006) o Renovación (F-PERC-008) correspondiente, **sin incluir el año (" /00")**, correspondiente al producto para el cual desea generar la **nueva solicitud**. **Formato:** E.F.12.345 o E.F.G.54.321, según corresponda. Emplee puntos entre cada letra y utilice los separadores de miles.*

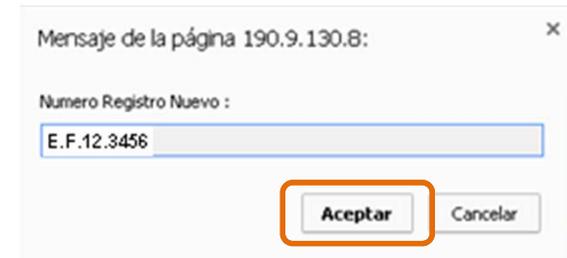
Nota: *Sí incluye el año de registro o renovación ("**/00**") del producto, el sistema no podrá realizar la búsqueda adecuada de su producto cuando lo solicite, lo que ocasionará inconvenientes a la hora de su actualización después de cualquier cambio aprobado.*

Paso 6: Presione "**Aceptar**".

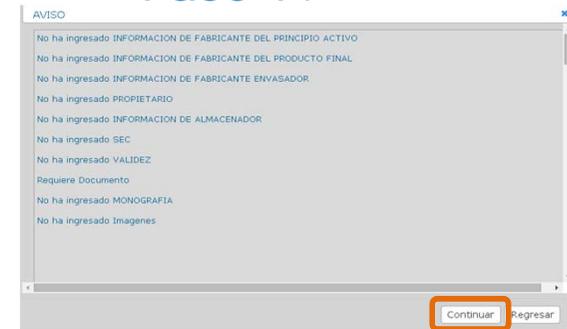
Paso 7: Verá un aviso en el que el sistema le indicará la información que le falta por cargar al trámite que está copiando. Presione "**Continuar**".

Paso 8: Presione "**Enter**".

Pasos 5 y 6:



Paso 7:



Paso 8:





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

¿Cómo Copiar una Solicitud?

Paso 9: Vaya nuevamente a su bandeja de "Productos Cargados", observará el nuevo trámite creado listado con el número de registro indicado.

Paso 10: Ingrese al producto y verifique que toda la información requerida ha sido cargada.

Nota: Para los productos que se han creado utilizando "Copiar", el sistema les mostrará un al lado del producto lo cual en este caso no quiere decir que el producto se encuentra completo, deberá introducir la información solicitada en el Paso 7, para que el sistema permita el envío de la solicitud.

¿Cómo Consultar, Editar o Eliminar una Empresa, en una solicitud en "Productos Cargados"?

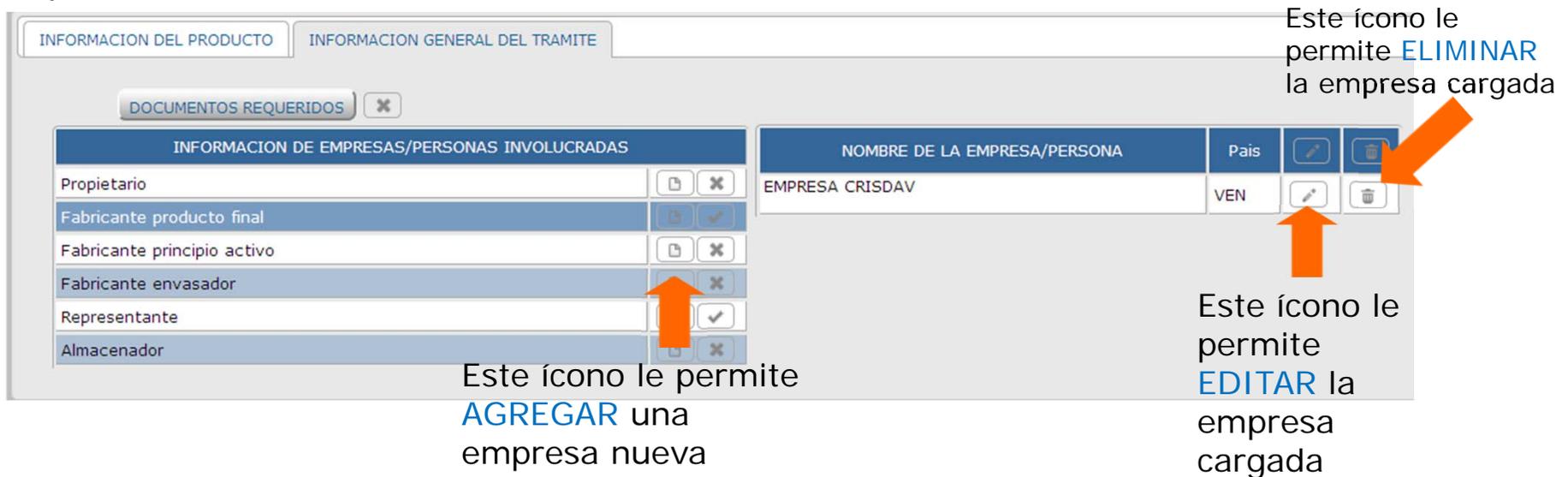
Paso 1: Vaya a su bandeja de entrada.

Paso 2: Ubíquese en "Productos Cargados".

Paso 3: Seleccione la solicitud de interés.

Paso 4: Ingrese en la pestaña "**Información General del Trámite**"

Paso 5: Pulse sobre la empresa que desea consultar, modificar o eliminar, del lado derecho de la pantalla, observará el nombre de la empresa cargada previamente.



INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS [X]

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA	Pais	[Pencil Icon]	[Trash Icon]
Propietario [Add] [X]	EMPRESA CRISDAV	VEN	[Pencil Icon]	[Trash Icon]
Fabricante producto final [Add] [Check]				
Fabricante principio activo [Add] [X]				
Fabricante envasador [Add] [X]				
Representante [Add] [Check]				
Almacenador [Add] [X]				

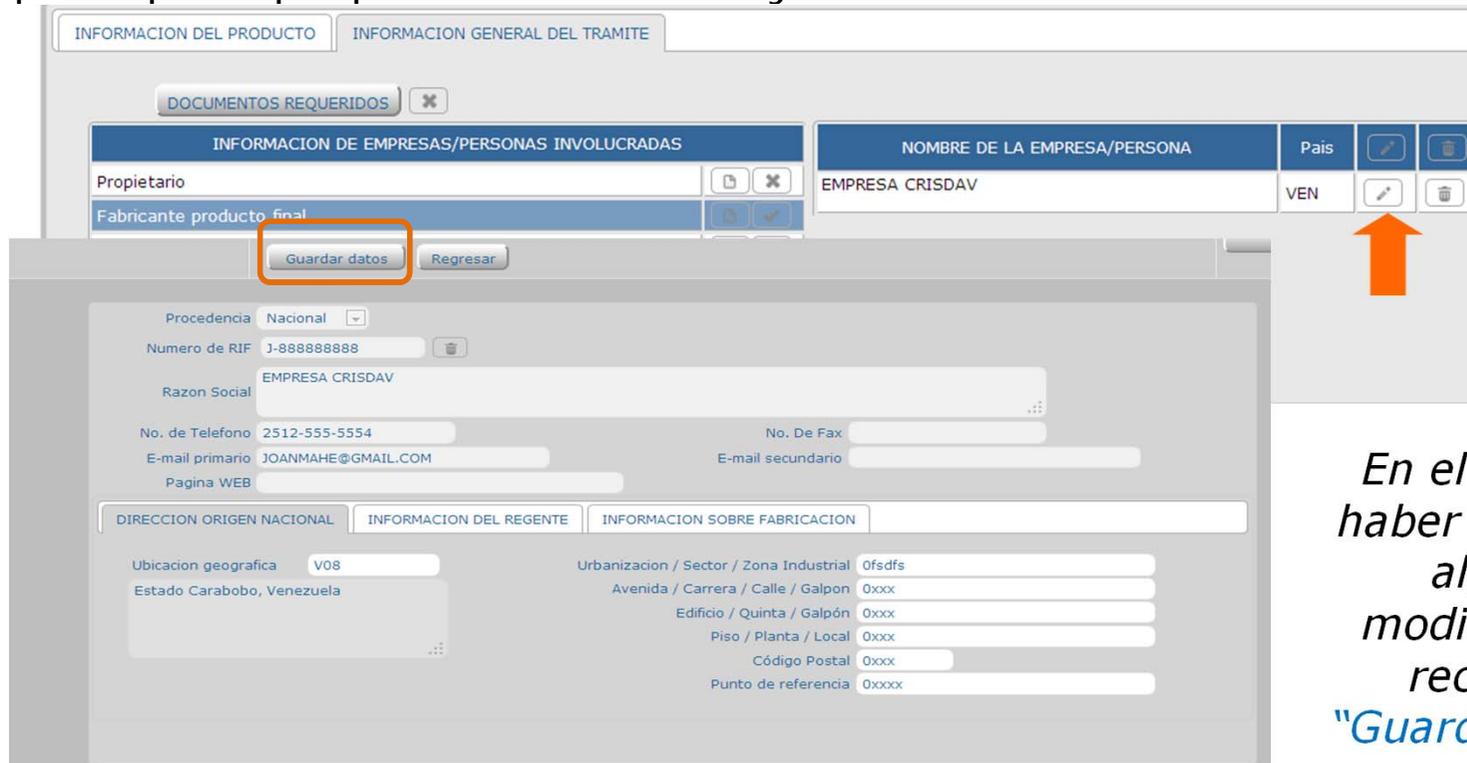
Este ícono le permite **ELIMINAR** la empresa cargada

Este ícono le permite **EDITAR** la empresa cargada

Este ícono le permite **AGREGAR** una empresa nueva

¿Cómo Consultar, Editar o Eliminar una Empresa, en una solicitud en "Productos Cargados"?

Paso 6: Para consultar y/o modificar la información suministrada, presione el ícono "editar", el sistema le mostrará la pantalla con los datos completos de la empresa para que pueda consultarlos y/o editarlos.



INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA	Pais		
Propietario	EMPRESA CRISDAV	VEN		
Fabricante producto final				

Guardar datos | Regresar

Procedencia: Nacional

Numero de RIF: J-88888888

Razon Social: EMPRESA CRISDAV

No. de Telefono: 2512-555-5554 | No. De Fax:

E-mail primario: JOANMAHE@GMAIL.COM | E-mail secundario:

Pagina WEB:

DIRECCION ORIGEN NACIONAL | INFORMACION DEL REGENTE | INFORMACION SOBRE FABRICACION

Ubicacion geografica: V08 | Urbanizacion / Sector / Zona Industrial: Ofsdfs

Estado Carabobo, Venezuela | Avenida / Carrera / Calle / Galpon: 0xxx

Edificio / Quinta / Galpón: 0xxx

Piso / Planta / Local: 0xxx

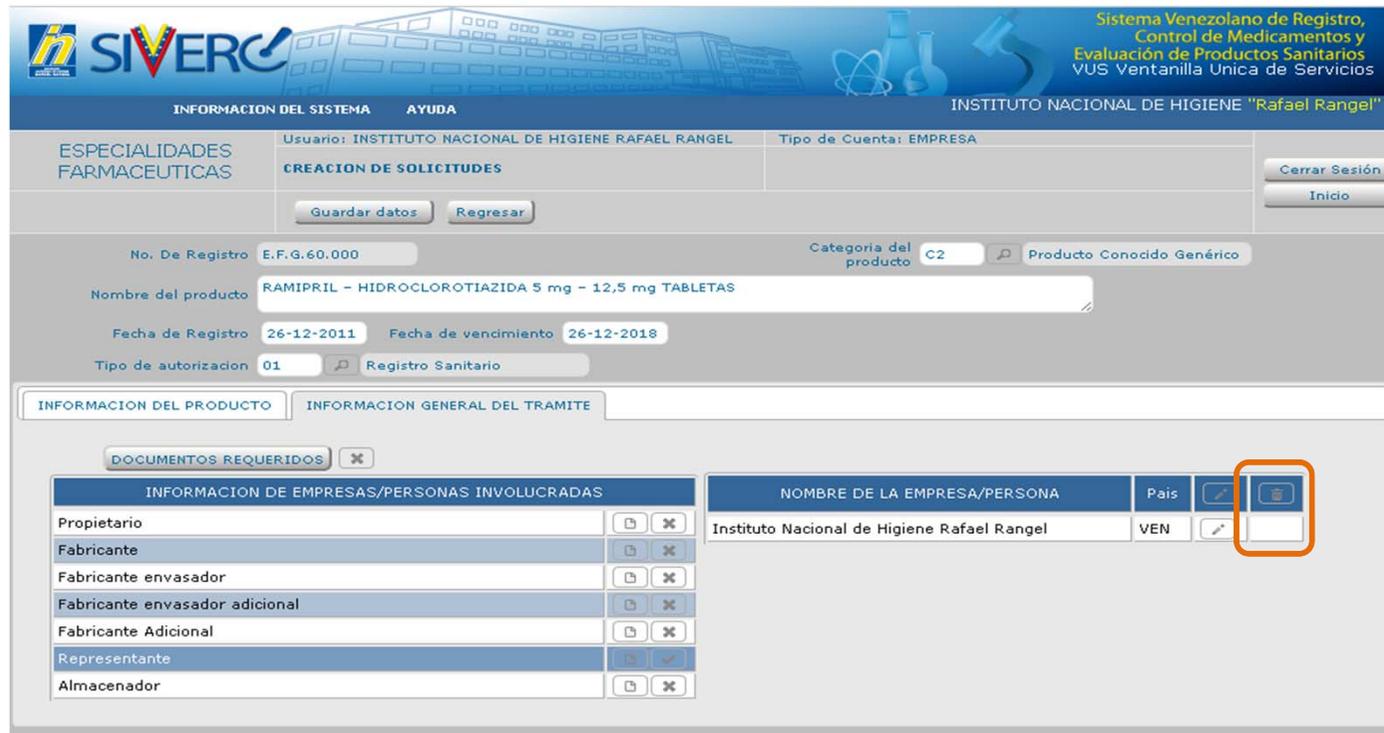
Código Postal: 0xxx

Punto de referencia: 0xxxx

En el caso de haber realizado alguna modificación, recuerde "Guardar datos"

¿Cómo Consultar, Editar o Eliminar una Empresa, en una solicitud en "Productos Cargados"?

Paso 7: Para eliminar una empresa, presione el ícono "eliminar", confirme los mensajes del sistema y la empresa será suprimida del listado.



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro E.F.G.60.000 Categoría del producto C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro 26-12-2011 Fecha de vencimiento 26-12-2018

Tipo de autorización 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA	Pais
Propietario	Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel	VEN
Fabricante		
Fabricante envasador		
Fabricante envasador adicional		
Fabricante Adicional		
Representante		
Almacenador		



CONTÁCTENOS

Desde su bandeja de usuario y en cualquier etapa de su trámite usted puede comunicarse a través de la opción "Contáctanos" para indicarnos sus inconvenientes o requerimientos. Esta opción se encuentra ubicada en la parte superior de la pantalla:

The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there is a navigation bar with the following elements: the SIVERO logo, the text 'INFORMACION DEL SISTEMA', a red box highlighting the 'CONTACTANOS' button, and the text 'AYUDA'. To the right of the navigation bar, it says 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios' and 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. Below the navigation bar, there is a user information section with 'Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA'. There are buttons for 'Consultar', 'Imprimir', 'Cerrar Sesión', and 'Inicio'. On the left side, there is a search bar and a sidebar with the following items: 'Especialidades Farmaceuticas', 'Buscar', 'Productos Registrados (1)', 'Solicitudes en curso (0)', 'Patrocinantes (0)', and 'Productos Cargados (1)'. The main content area displays a table with the following data:

<input type="checkbox"/>	Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
<input type="checkbox"/>	E.F.G.80.001	CLONAZEPAM 2 mg TABLETAS	Vigente	26-12-2013	26-12-2020



CONTÁCTENOS

Al ingresar en la opción, el sistema le mostrará el siguiente formulario de contacto vía correo electrónico:

CONTACTO

Nombres y apellidos

Correo Electrónico

No. de Telefono

Unidad Alimentos y Licores

Asunto
Especialidades Farmaceuticas
Material Medico
Cosmeticos
Productos Naturales
Productos Biologicos
Gerencia/Soporte IT

Adjuntar archivo

El nombre, apellido y el correo electrónico aparecerán previamente cargados, usted debe completar el resto de los campos requeridos, indicando un número telefónico de contacto y los observaciones a notificar.

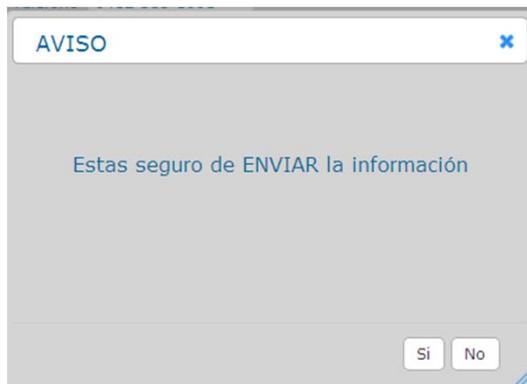
Seleccione del menú desplegado, la Unidad a la que se refiere su consulta o requerimiento.

La opción "Gerencia/Soporte IT" aplica para consultas o requerimientos generales del sistema; el resto de las opciones son específicas por tipo de producto.

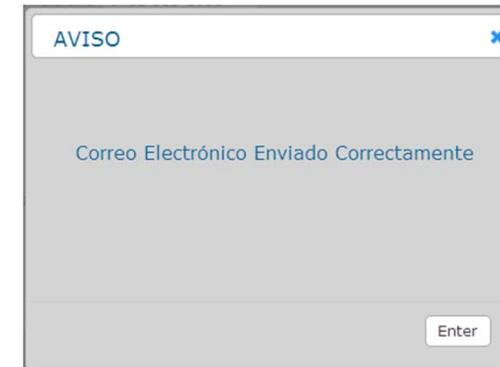
Adjunte documento ilustrativo de su consulta si así lo requiere. Este campo NO es obligatorio.

CONTÁCTENOS

Al finalizar el llenado del formulario, presione "enviar". El sistema le mostrará los siguientes mensajes:



Presione "Si" en caso de estar seguro de enviar la información



Presione "Enter" para confirmar



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

CONTÁCTENOS

En caso de tener observaciones y/o consultas del modulo o de requerir el ingreso de nuevas: sustancias, Formas Farmacéuticas (FF), materiales de empaque, sistemas envases cierres, códigos ATC, asociaciones, entre otras, también **puede contactar al equipo técnico de Especialidades Farmacéuticas, a través de los correos electrónicos:**

especialidades.siverc@gmail.com
especialidades.siverc@inhrr.gob.ve

Si desea realizar observaciones, consultas o notificar quejas en general del sistema, puede escribirlas al siguiente correo:
observaciones.siverc@inhrr.gob.ve

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Información Adicional:

- El sistema permite la opción copiar/pegar.
- De preferencia en todos los campos del formulario en los que se requiera ingresar información manualmente, evite el uso de acentos y caracteres especiales; ya que esto interfiere con la visualización del sistema y en algunos casos con su funcionamiento.
- El sistema permite realizar el proceso de ingreso de productos por partes siempre y cuando se guarden los datos con periodicidad.
- En caso de requisitos que no apliquen al producto cargado puede colocar la frase “No Aplica” o si el requisito atañe a un **“Documento Requerido”**, adjunte un documento con la justificación correspondiente.
- Cuando requieran la inclusión en sus productos de sistemas envase-cierre que no aparecen en el listado, deberán enviar un correo al administrador del módulo correspondiente solicitando la inclusión y, preferiblemente deberán anexar el oficio de registro u oficio de aprobación del trámite emitido por el INHRR, que describe el sistema envase-cierre completo.
- Se actualizó el formulario de ingreso de productos respecto a la sección de empresas, de modo que en adelante ya no observarán el renglón de “Empresa Representante”; el cual como se les había informado previamente, se encuentra precargado en el sistema. *Este renglón se retiró para evitar el intento de modificación o eliminación del mismo, lo cual según se detectó, era la causa de desaparición de productos creados de su bandeja de usuario.*



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Información Adicional:

Se actualizó el formulario de ingreso de productos, sección de "Sistema Envase-Cierre":

- Se incorporó la opción "Eliminar", la cual le permite eliminar toda la información cargada previamente de una sola vez, cuando así lo requiera; en lugar de tener que modificar campo por campo.
- El sistema ya no le solicitará "guardar datos" cuando quiera cambiar entre "1er sistema envase-cierre" / "2do sistema envase-cierre" / "3er sistema envase-cierre"; por lo que debe recordar guardar los datos cada vez que realice cambios en alguna de estas secciones.

Con la actualización del catálogo de sustancias debe tomar en cuenta que:

- Al solicitar el listado de sustancias a través de la "lupita", el sistema le mostrará el nombre de la sustancia, seguido de paréntesis en color azul que contienen las sinonimias incorporadas al sistema. En caso de que la sustancia no tuviese disponible la sinonimia, estos paréntesis aparecerán vacíos.
- Si usted solicita un nombre de sustancia que está incluido como sinonimia, el sistema automáticamente le asignará el nombre de sustancia predeterminado que corresponda a dicha sinonimia.
- Cuando las sustancias requeridas no estén disponibles en el catálogo: el usuario deberá solicitar su inclusión en el catálogo vía correo. Para ello, sólo deberá indicar el nombre correcto de la sustancia que desea incluir, la identificación del producto al cual pertenece la sustancia indicada y el número de registro sanitario. Esto, con el fin de evitar futuras contaminaciones del catálogo por parte de los usuarios. *Se ha establecido un tiempo máximo de 2 días hábiles, para realizar la incorporación de las sustancias solicitadas.*

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Información Adicional:

- En la sección de "Imágenes", en caso de no contar con las fotografías solicitadas, deberá incluir archivo (en formato de imagen, jpg o png) en el que se realice la exposición de motivos correspondiente, e idealmente también incluir imágenes de las artes finales de los textos. Recuerde que a futuro, se espera que este campo sirva para la evaluación de ilícitos, de allí su importancia.
- La sección de "Documentos Requeridos", cuenta con un renglón de "Observaciones" en el que podrán cargar documento(s) pdf con aclaratorias referentes a cualquiera de los campos solicitados en el formulario.
- Cuando desee cambiar el Correo de Contacto registrado en el sistema para su cuenta de empresa, podrá hacerlo usted mismo ingresando con su usuario y contraseña creados, a través del menú de: Utilidades / Editar Perfil. Recuerde Guardar, luego de haber realizado el cambio.
- Los productos cancelados o que la empresa espera cancelar próximamente y para los que no se espera realizar ningún tipo de solicitud de servicio ante el INHRR, no deberán ser ingresados en el sistema. Sin embargo, el usuario una vez que haya terminado de ingresar sus productos, deberá notificarlo vía correo incluyendo un listado de los productos que no fueron incluidos y la fecha en que será solicitada la cancelación del mismo.