



Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"



# INSTRUCTIVO PARA EL INGRESO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON REGISTRO SANITARIO, EN EL SISTEMA SIVERC

*Junio 2014*  
*Revisión 2*

<http://190.9.130.8/siverc/vus/index.php>

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

## INDICE

Contenido	Pág.
Ingreso SIVERC a través del portal del INHRR	4
Inicio de Sesión	5
Módulo: Productos Biológicos	7
Creación de Solicitudes	9
Información del Producto	11
Formula Cual-quantitativa	27
Sistema Envase- Cierre	38
Periodo de Validez	49
Imágenes	64
Ficha Técnica	70
Información General del Trámite / Empresas Involucradas	76

Contenido	Pág.
Propietario	78
Fabricantes: principio activo, producto final, envasador	80
Almacenador	85
Representante	88
Documentos Requeridos	92
Envío del Trámite	98
Decisión respecto a la Aprobación de la Solicitud de Ingreso de Producto.	100
Preguntas Frecuentes	103
Información Adicional	113
Contactos	114



TAMANO DE LETRA **BOLIVAL** SELECT LANGUAGE

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

corazón VENEZOLANO

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

74

25 de Abril Natalicio de Rafael Rangel  
Nació el 25 de Abril de 1877 en Belisario (Edo. Trujillo) y murió el 20 de Agosto de 1969, en Caracas. Rafael Rangel fue un científico e investigador que se dedicó al estudio de la enfermedades tropicales. Se le reconoce principalmente por ser el fero en describir en Venezuela el *Necator americanus*.

Principal | Nuestro Instituto | Actividades de Extensión | Auditoría Interna | Comisión de Contrataciones | Junta Revisora

Registro y Control

Red de Laboratorios de Salud Pública

PLANTA PRODUCTORA DE VACUNAS

Especialidades Farmacéuticas Registradas

Productos Biológicos Registrados

SIVERC

PRODUCTOS Y SERVICIOS

- Industria (Patrocinantes, Transmisiones, entre otros...)
- Atención al Público en General
- Estudios (Postgrados, Diplomados, Cursos, Pasados)
- Profesionales (Biólogos, Farmacéuticos, Químicos, Médicos, entre otros...)
- Regimen Sertano Vigente
- Uso racional y saludable de medicamentos (farmacias)
- Alertas de Medicamentos de Uso Humano
- Sistema de Información de Medicamentos

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela, Cve. 1061.  
Teléfono: (0292) 219-1004 / 219-1022 / 219-1023 / 219-1024

Ingrese al portal del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" ([www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve)) y acceda a la Ventanilla Única de Servicio (VUS) del Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios (SIVERC) a través del ícono señalado en la imagen.

Ingresará a la siguiente pantalla:



The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there is a blue header with the SIVERO logo on the left and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios" on the right. Below the header, there is a navigation bar with links for "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANDOS", and "AYUDA". The main content area is divided into two columns. The left column features the text "OFICINA VIRTUAL PARA EL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS Y EVALUACION DE PRODUCTOS SANITARIOS" followed by "Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas, Productos Biológicos y Productos Naturales), Alimentos, Materiales Médicos y Cosméticos". Below this text is a photograph of a large, modern white building with many windows. The right column is titled "IDENTIFICATE" and contains a login form with fields for "Nombre de Usuario" and "Clave de acceso", an "INICIAR SESION" button, and a "REGISTRATE" button. Below the login form, there is a link for "Olvidaste tu clave de acceso? Haz click aquí y recúpala."

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 CONTACTANDOS AYUDA

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

IDENTIFICATE

Nombre de Usuario

Clave de acceso

INICIAR SESION

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

REGISTRATE

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

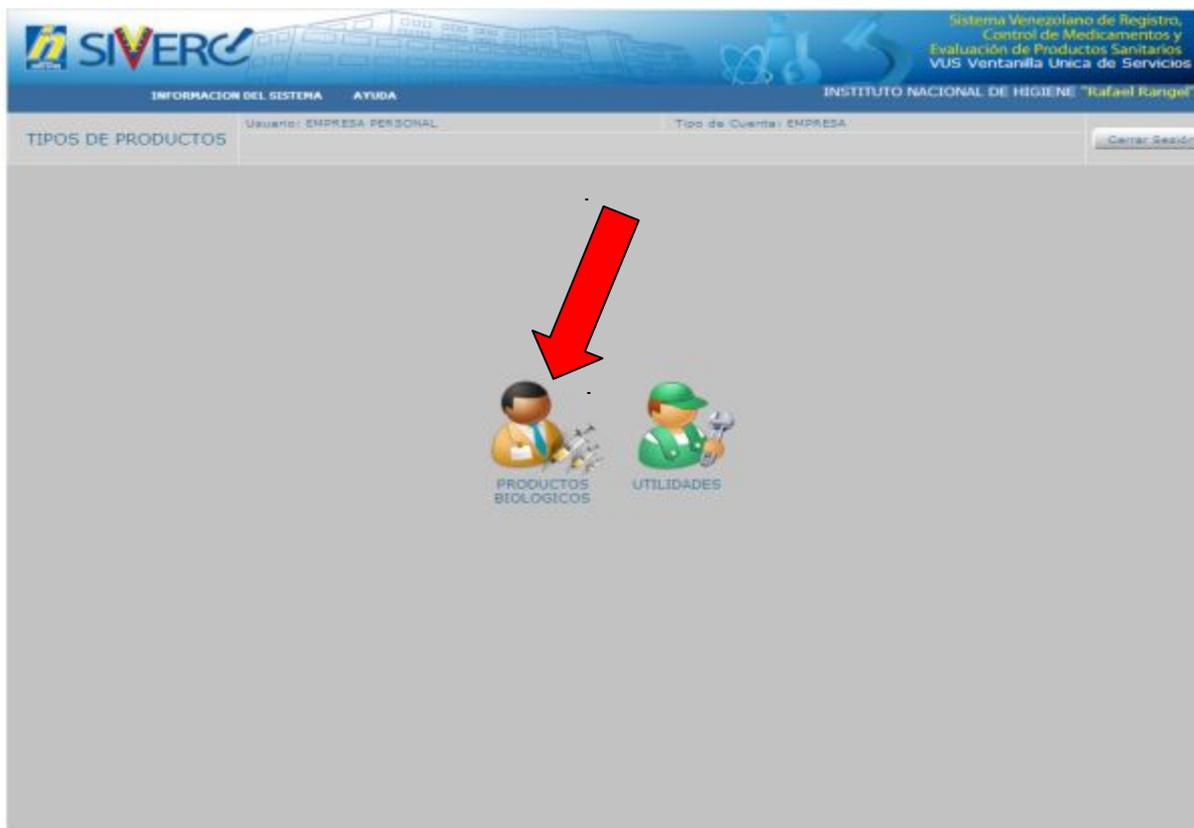
Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

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"**



The screenshot shows the SIVERO login 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 links: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "OFICINA VIRTUAL PARA EL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS Y EVALUACION DE PRODUCTOS SANITARIOS". It lists categories: "Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas, Productos Biológicos y Productos Naturales), Alimentos, Materiales Médicos y Cosméticos". There is a photograph of a large white building. Below the photo, a paragraph states: "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." On the right side, there is a "IDENTIFICATE" section with a "Nombre de Usuario" field containing "IRHR", a "Clave de acceso" field with masked characters, and an "INICIAR SESION" button highlighted by a red arrow. Below these fields is a link: "Olvidaste tu clave de acceso? Haz click aquí y recupérala." and a "REGISTRATE" button.

Ingresará a la siguiente pantalla:



Seleccione el ícono correspondiente a su solicitud

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Al seleccionar el icono



ingresará a la siguiente pantalla:



La imagen muestra la interfaz de usuario del sistema SIVERO. En la parte superior, se encuentra el logo de SIVERO y el texto "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Debajo del logo, se indica "INFORMACION DEL SISTEMA" y "AYUDA". El título principal de la pantalla es "PRODUCTOS BIOLÓGICOS".

En la parte superior derecha, se muestra "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'".

En la parte superior izquierda, se muestra "PRODUCTOS BIOLÓGICOS".

En la parte superior central, se muestra "Usuario: EMPRESA PERSONAL" y "Tipo de Cuenta: EMPRESA".

En la parte superior derecha, se muestran los botones "Cerrar Sesión" y "Inicio".

En la parte superior central, se muestran los botones "Nuevo", "Abrir", "Eliminar", "Copiar", "Consultar", "Imprimir" y "Enviar".

En la parte superior izquierda, se muestra un campo de búsqueda "Buscar" con un icono de lupa.

En la parte superior izquierda, se muestran los ítems de navegación: "Productos Registrados (0)", "Solicitudes en curso (0)", "Patrocinantes (0)" y "Productos Cargados (0)".

En la parte superior central, se muestra una tabla con los siguientes encabezados: "Numero de Registro", "Nombre del producto", "Estatus Actual", "Fecha de Registro" y "Fecha de vencimiento".

En la parte superior central, se muestra un mensaje "NO SE ENCONTRARON DATOS".

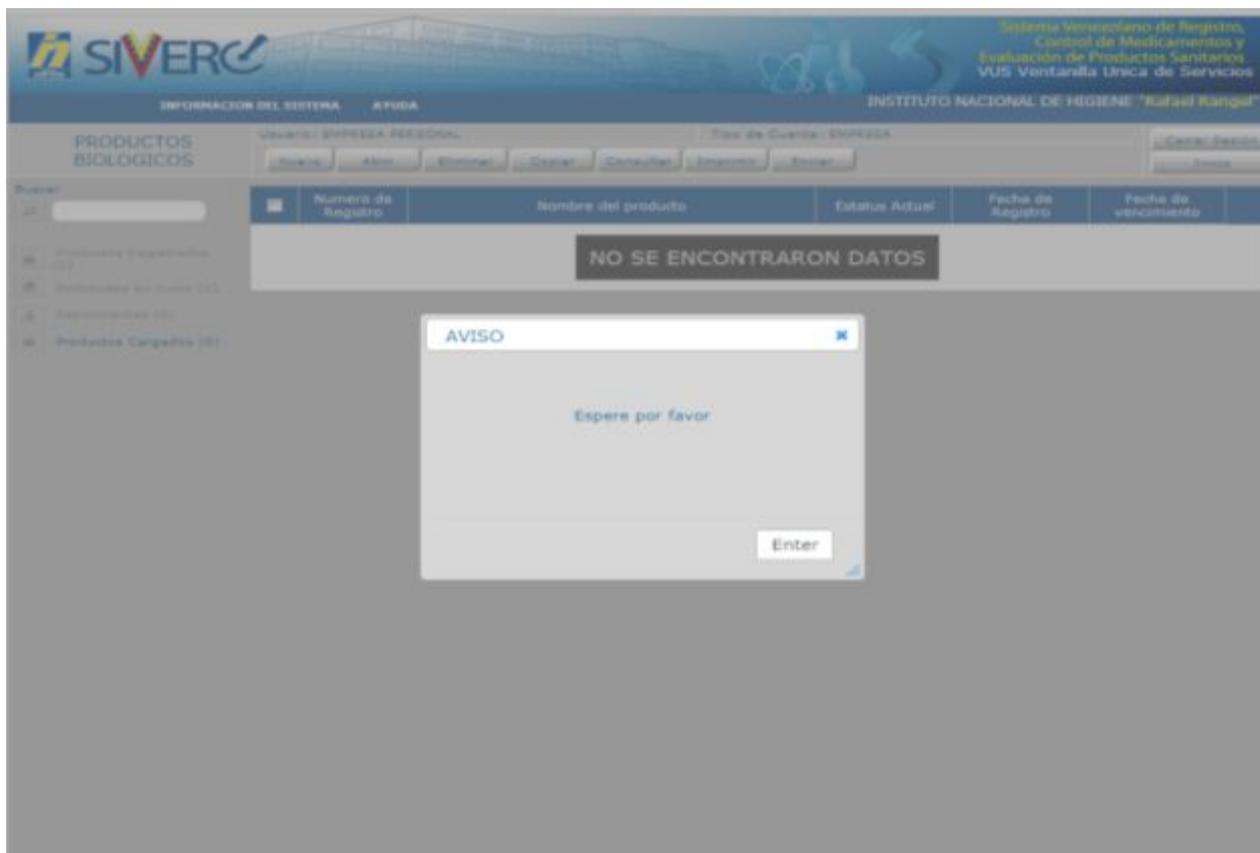
Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

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



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 Unica de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and shows the user's session information: "Usuario: EMPRESA PERSONAL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Nuevo", "Abrir", "Eliminar", "Copiar", "Consultar", "Imprimir", and "Enviar". A search bar is visible on the left. The main table area displays a message: "NO SE ENCONTRARON DATOS". A yellow arrow labeled "1" points to the "Productos Cargados (0)" link in the left sidebar, and another yellow arrow labeled "2" points to the "Nuevo" button.

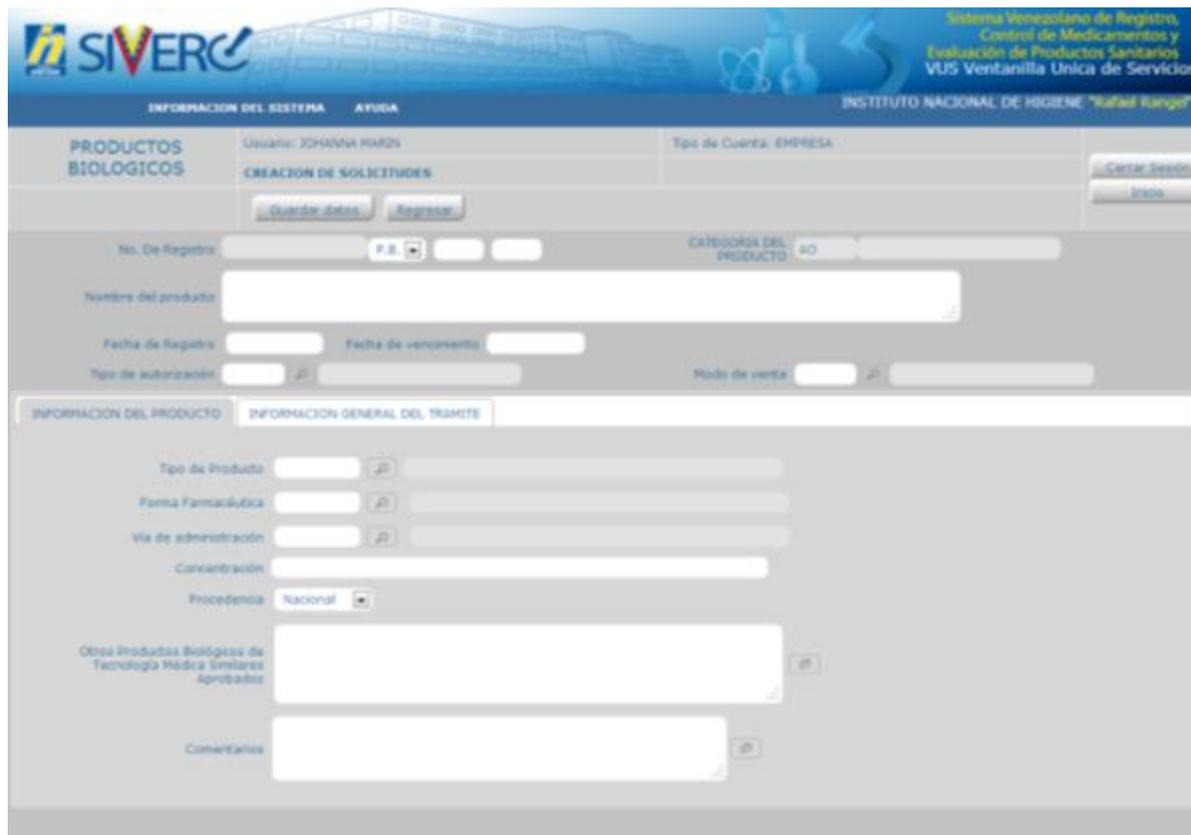
Una vez que accese al botón **"Nuevo"**, el sistema arrojará el siguiente mensaje:



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". The main content area is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and includes a search bar and a table with columns: "Número de Registro", "Nombre del producto", "Estatus Actual", "Fecha de Registro", and "Fecha de vencimiento". A message "NO SE ENCONTRARON DATOS" is displayed in the table area. A modal dialog box titled "AVISO" is open, containing the text "Espere por favor" and an "Enter" button.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Y le presentará la siguiente pantalla **“Creación de Solicitudes / Información del Producto”**:

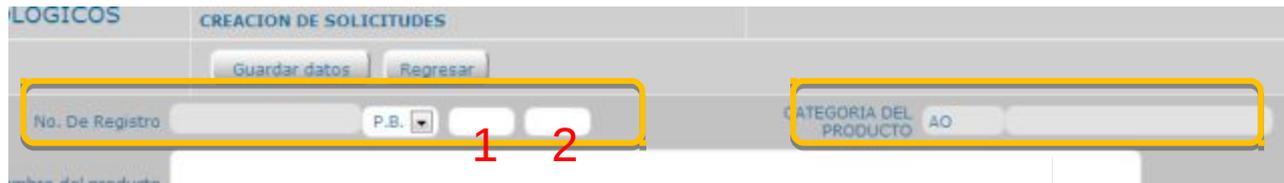


The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". It includes a user profile section for "USUARIO: JOHANNA RARIZ" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Guardar datos", "Regresar", "Crear Sesión", and "Inicio". The form contains several input fields: "No. De Registro" (with a dropdown for "P.B." and a "CATEGORIA DEL PRODUCTO" dropdown set to "60"), "Nombre del producto", "Fecha de Registro", "Fecha de vencimiento", "Tipo de autorización", and "Modo de venta". Below these are tabs for "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The "INFORMACION DEL PRODUCTO" section includes fields for "Tipo de Producto", "Forma Farmacéutica", "Via de administración", "Concentración", "Procedencia" (set to "Nacional"), "Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados", and "Comentarios".

Deberá ingresar los datos requeridos de la siguiente manera:

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Creación de Solicitudes”



**No. De Registro:** En este campo debe indicar 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”).

### Ejemplos:

- **Para el número P.B.953**

No escriba nada en el cuadro 1 y en el cuadro 2 escriba “953”

- **Para el número P.B.1.234**

Escriba en el cuadro 1 el número “1” y en el cuadro 2 el número “234”



Código	Descripción
A1	Producto Nuevo A1
A2	Producto Nuevo A2
B1	Producto Nuevo B1
B2	Producto Nuevo B2

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

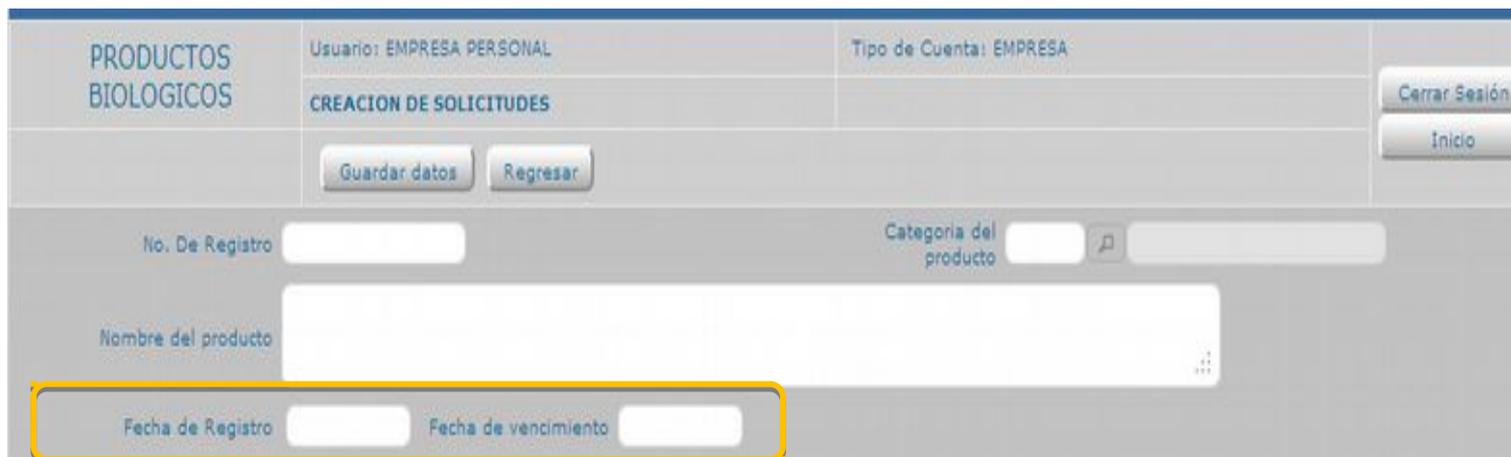
## “Creación de Solicitudes”

PRODUCTOS BIOLOGICOS	Usuario: EMPRESA PERSONAL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión Inicio
	CREACION DE SOLICITUDES		
	Guardar datos	Regresar	
No. De Registro	<input type="text"/>	Categoría del producto	<input type="text"/>
Nombre del producto	<input type="text"/>		

**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.*

## “Creación de Solicitudes”



PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Usuario: EMPRESA PERSONAL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión
	CREACION DE SOLICITUDES		Inicio
	Guardar datos	Regresar	
No. De Registro	<input type="text"/>	Categoría del producto	<input type="text"/>
Nombre del producto	<input type="text"/>		
Fecha de Registro	<input type="text"/>	Fecha de vencimiento	<input type="text"/>

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

**Fecha de Vencimiento:** *El sistema calculará la fecha en la cual se vence el Registro Sanitario al Producto.*

**Nota:** *Para productos registrados hasta diciembre de 2009, la vigencia del Registro Sanitario es de 07 años a partir de la fecha de su aprobación; mientras que para productos registrados de enero 2010 en adelante, la vigencia es de 05 años. Sin embargo, el sistema siempre le mostrará una fecha de vigencia de 5 años.*

## “Creación de Solicitudes”

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: EMPRESA PERSONAL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión

Inicio

No. De Registro

Categoría del producto

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 Sanitario

**Tipo de Autorización:** *Seleccione del menú desplegado, el tipo de trámite autorizado.*

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: EMPRESA PERSONAL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión

Inicio

No. De Registro

Categoría del producto

Nombre del producto

Fecha de Registro  Fecha de vencimiento

Tipo de autorización

Modo de venta

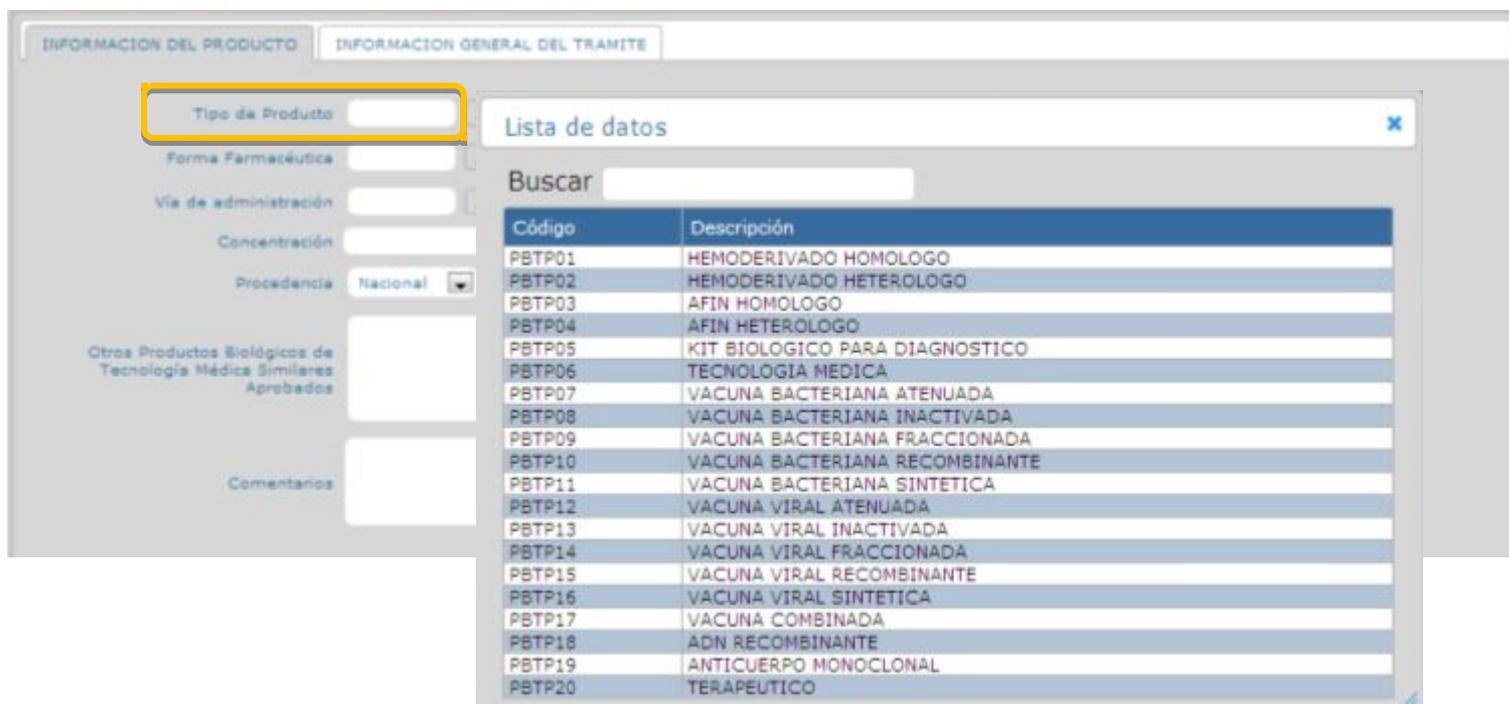
**Modo de venta:** *Seleccione del menú desplegado, el modo de venta autorizado.*

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
PBCD01	CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA
PBCD02	CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RÉCIPE ARCHIVADO
PBCD03	CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RÉCIPE OFICIAL
PBCD04	SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

EN LA PESTAÑA "INFORMACIÓN DEL PRODUCTO":



INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Concentración

Procedencia

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados

Comentarios

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
PBTP01	HEMODERIVADO HOMOLOGO
PBTP02	HEMODERIVADO HETEROLOGO
PBTP03	AFIN HOMOLOGO
PBTP04	AFIN HETEROLOGO
PBTP05	KIT BIOLÓGICO PARA DIAGNOSTICO
PBTP06	TECNOLOGIA MEDICA
PBTP07	VACUNA BACTERIANA ATENUADA
PBTP08	VACUNA BACTERIANA INACTIVADA
PBTP09	VACUNA BACTERIANA FRACCIONADA
PBTP10	VACUNA BACTERIANA RECOMBINANTE
PBTP11	VACUNA BACTERIANA SINTETICA
PBTP12	VACUNA VIRAL ATENUADA
PBTP13	VACUNA VIRAL INACTIVADA
PBTP14	VACUNA VIRAL FRACCIONADA
PBTP15	VACUNA VIRAL RECOMBINANTE
PBTP16	VACUNA VIRAL SINTETICA
PBTP17	VACUNA COMBINADA
PBTP18	ADN RECOMBINANTE
PBTP19	ANTICUERPO MONOCLONAL
PBTP20	TERAPEUTICO

**Tipo de Producto:** Seleccione del menú desplegado el tipo de Producto Biológico de acuerdo a la clasificación establecida en la Norma para el Registro, Liberación de Lotes y Control de los Productos Biológicos de fecha 09/12/2008.

INFORMACION DEL PRODUCTO    INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto

**Forma Farmacéutica**

Vía de administración

Concentración

Procedencia Nacional

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados

Comentarios

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
PBFF01	Capsula blanda
PBFF02	Capsula dura
PBFF03	Comprimido
PBFF04	Concentrado para Solucion
PBFF05	Esponja
PBFF06	Gragea
PBFF07	Granulado
PBFF08	Implante
PBFF09	Microesferas
PBFF10	Ovulos
PBFF11	Polvo
PBFF12	Polvo liofilizado para solucion
PBFF13	Polvo liofilizado para suspension
PBFF14	Polvo para solucion
PBFF15	Polvo para suspension
PBFF16	Protesis
PBFF17	Solucion
PBFF18	Suspension
PBFF19	Tableta
PBFF20	Crema
PBFF21	Unguento

**Forma Farmacéutica:** *Seleccione del menú desplegado, el modo en que se presenta el Producto Biológico para su administración.*

INFORMACION DEL PRODUCTO    INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto  

Forma Farmacéutica  

Vía de administración  

Concentración

Procedencia Nacional 

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados

Comentarios

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
PBVA01	Inhalacion Nasal
PBVA02	Inhalacion Oral
PBVA03	Intraarticular
PBVA04	Intradérmico
PBVA05	Intramuscular
PBVA06	Intraocular
PBVA07	Intrauterina
PBVA08	Intravenosa
PBVA09	Intravesical
PBVA10	Oftálmica
PBVA11	Oral
PBVA12	Rectal
PBVA13	Subcutánea
PBVA14	Sublingual
PBVA15	Vaginal
PBVA16	Injerto Óseo
PBVA17	Injerto dérmico
PBVA18	Intra traqueal
PBVA19	TOPICO

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

INFORMACION DEL PRODUCTO    INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto  

Forma Farmacéutica  

Vía de administración  

Concentración

Procedencia Nacional 

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados  

Comentarios  

**Concentración:** *Escriba en este campo la concentración del Producto Biológico, con sus respectivas unidades de medida. Ejemplo: 50 mg/mL*

*En caso de tener más de un principio activo colocar: Ver Fórmula Cualitativa-Cuantitativa*

INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto   HEMODERIVADO HOMOLOGO

Forma Farmacéutica   Solucion

Vía de administración   Intravenosa

Concentración

Procedencia   Pais  

- Nacional
- Extranjera**
- Ambos

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares 

**Procedencia:** Seleccione del menú desplegado, si el producto terminado, es de fabricación nacional, extranjera o ambos.

La opción "ambos" aplica cuando el proceso de manufactura se realiza en varias etapas e intervienen fabricantes de diferentes países.

INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Concentración

Procedencia   País

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados

Comentarios

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	Belgica
BEN	Benin
BHU	Bután
BIH	Bosnia Herzegovina

**País:** Si marcó la opción "extranjero" o "ambos", seleccione en el menú desplegable el país correspondiente.

En el caso de marcar la opción "ambos", a los efectos del presente formulario, se tomará como origen el país donde inicia el proceso de manufactura.

INFORMACION DEL PRODUCTO    INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Concentración

Procedencia Nacional

Otros Productos Biológicos y Tecnología Médica Similares Aprobados

Comentarios

Otros Productos Biológicos Aprobados: *Escriba "No Aplica" en el campo.*

INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Concentración

Procedencia Nacional

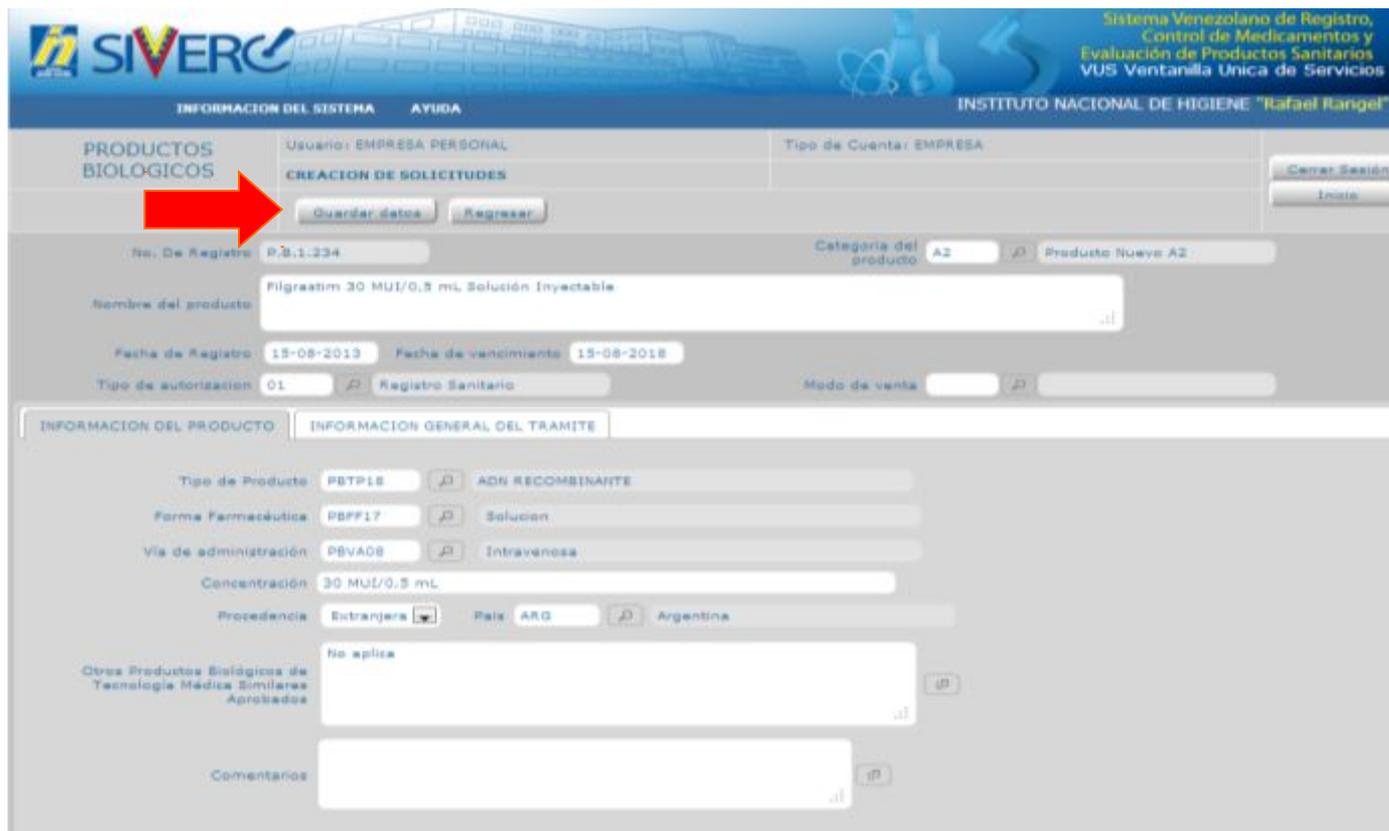
Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados

**Comentarios**

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

*Nota: este campo no es de llenado obligatorio*

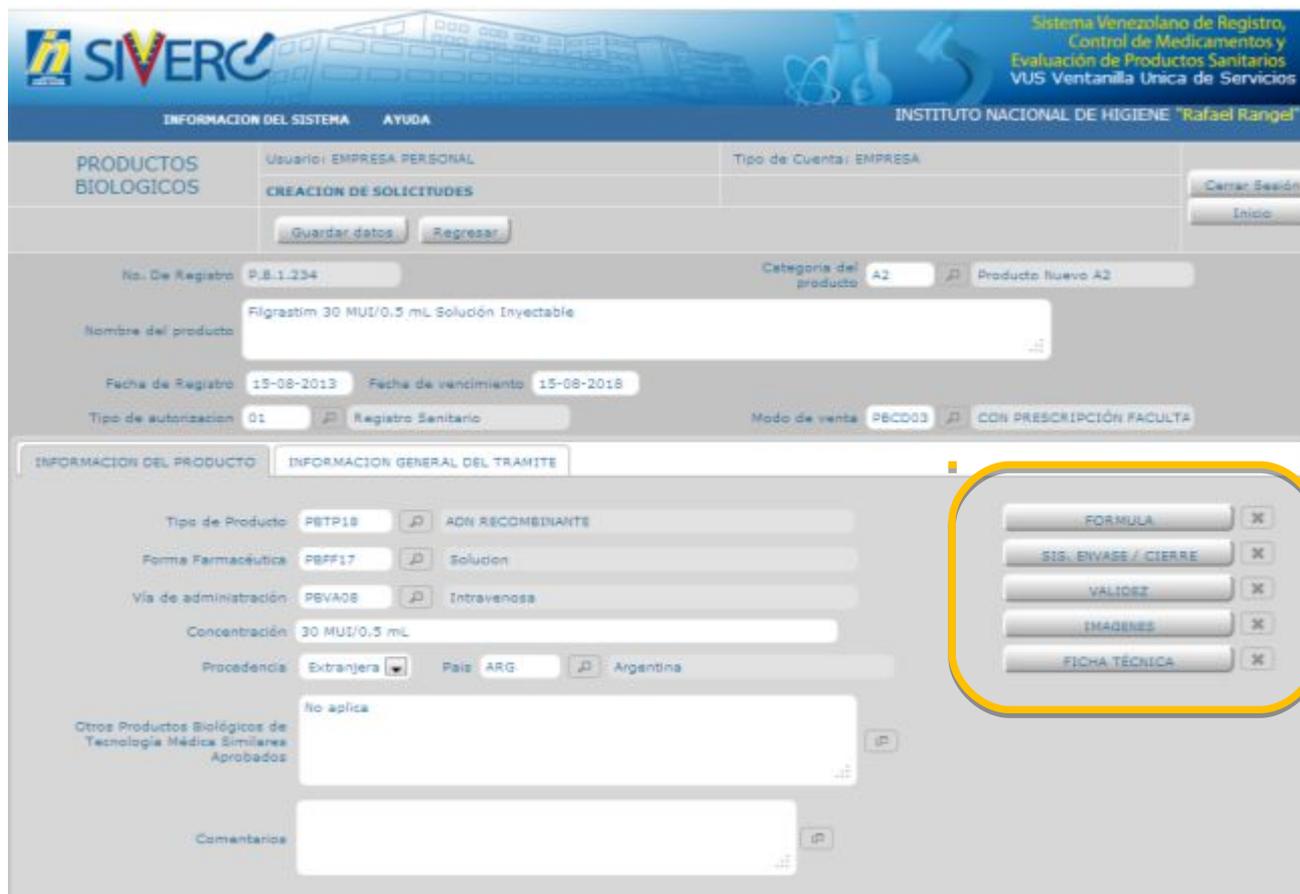
Una vez completada la información requerida en la pestaña **"Información del Producto"**, visualizará una pantalla similar a esta:



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 is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". It includes a user profile section with "Usuario: EMPRESA PERSONAL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". A red arrow points to the "Guardar datos" button. The form contains several fields: "No. De Registro" (P.3.1:234), "Categoría del producto" (A2), "Producto Nuevo A2", "Nombre del producto" (Pilgrastim 30 MUI/0.5 mL Solución Inyectable), "Fecha de Registro" (15-08-2013), "Fecha de vencimiento" (15-08-2018), "Tipo de autorización" (01), "Registro Sanitario", and "Modo de venta". Below this, there are two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The "INFORMACION DEL PRODUCTO" tab is active, showing fields for "Tipo de Producto" (PBTP18), "Forma Farmacéutica" (PBPF17), "Vía de administración" (PBVA08), "Concentración" (30 MUI/0.5 mL), "Procedencia" (Extranjera), "País" (ARG), and "Argentina". There are also fields for "Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados" and "Comentarios".

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

Una vez guardado los datos, se activarán las siguientes pestañas:



The screenshot displays the SIVERO web application 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 Única de Servicios". The main navigation bar shows "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The user is logged in as "EMPRESA PERSONAL" with a "TIPO DE CUENTA: EMPRESA". The page title is "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and the sub-section is "CREACIÓN DE SOLICITUDES".

The form contains the following fields and values:

- No. De Registro: P.B.1.234
- Categoría del producto: A2
- Producto Nuevo: A2
- Nombre del producto: Filgrastim 30 MU/0,5 mL Solución Inyectable
- Fecha de Registro: 15-08-2013
- Fecha de vencimiento: 15-08-2018
- Tipo de autorización: 01
- Registro Sanitario
- Modo de venta: PBCD03
- CDH PRESCRIPCIÓN FACULTA

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

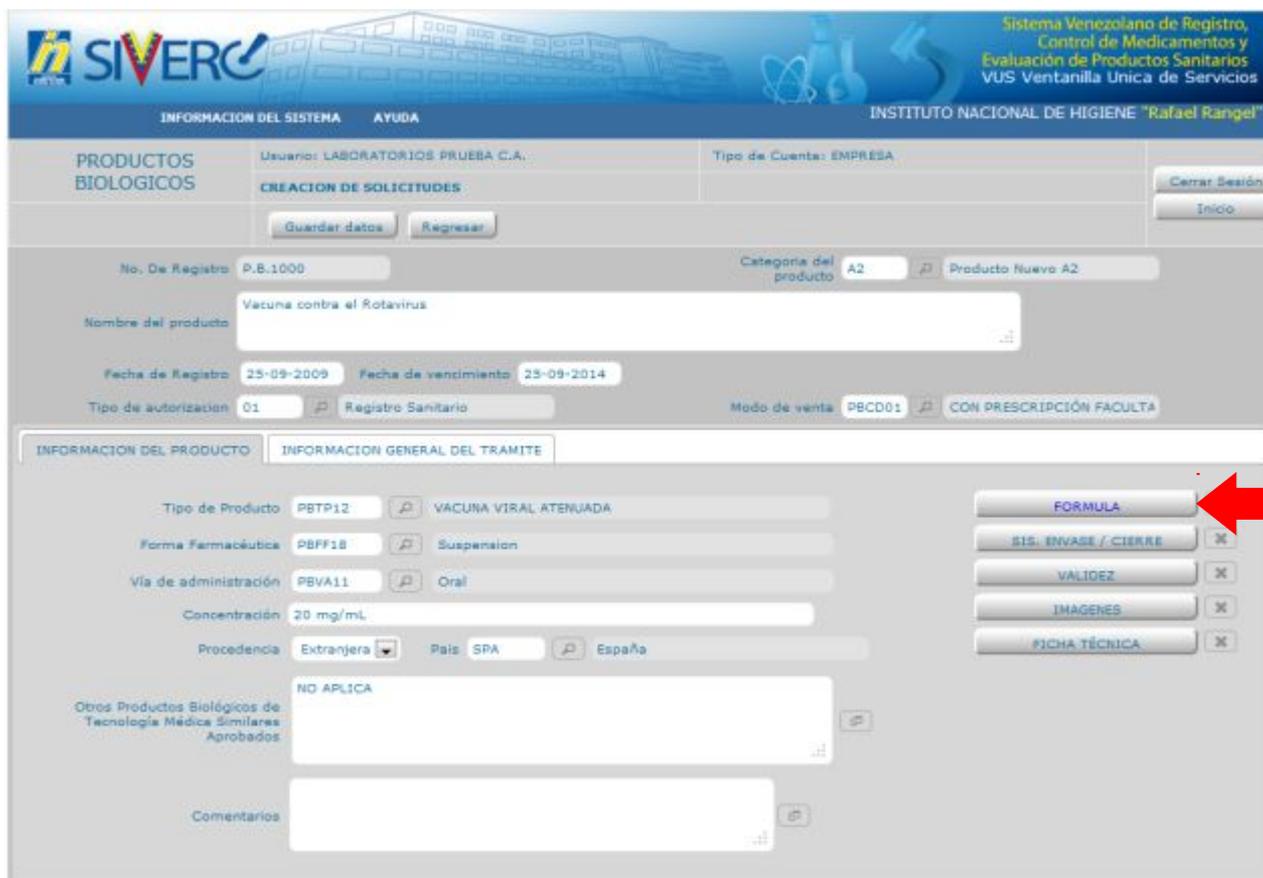
- Tipo de Producto: PBTP18
- ADN RECOMBINANTE
- Forma Farmacéutica: PBFF17
- Solución
- Vía de administración: PBVA08
- Intravenosa
- Concentración: 30 MU/0,5 mL
- Procedencia: Extranjera
- País: ARG
- Argentina
- Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados: No aplica
- Comentarios: (empty)

A sidebar menu on the right is highlighted with a yellow border, containing the following options:

- FORMULA
- SIS. ENVASE / CIERRE
- VALIDEZ
- IMAGENS
- FICHA TÉCNICA

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione la pestaña **"Fórmula"** para ingresar la fórmula cuali-cuantitativa aprobada, para comercializar el producto en Venezuela.



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

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

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A. Tipo de Cuenta: EMPRESA Cerrar Sesión Inicio

CREACION DE SOLICITUDES Guardar datos Regresar

No. De Registro: P.B.1000 Categoría del producto: A2 Producto Nuevo A2

Nombre del producto: Vacuna contra el Rotavirus

Fecha de Registro: 25-09-2009 Fecha de vencimiento: 25-09-2014

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario Modo de venta: BPCD01 CON PRESCRIPCIÓN FACULTA

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto: PBTP12 VACUNA VIRAL ATENUADA **FORMULA**

Forma Farmacéutica: PBFF1B Suspensión SIS. ENVASE / CIERRE X

Vía de administración: PBVA11 Oral VALIDEZ X

Concentración: 20 mg/mL IMAGENES X

Procedencia: Extranjera País: SPA España FICHA TÉCNICA X

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados: NO APLICA

Comentarios:

Una vez seleccionado el botón **"Fórmula"**, el sistema le presentará la siguiente pantalla:



Guardar datos    Regresar    Inicio

FORMULA

Ingrediente

Tipo SELECCIONAR ▼

Cantidad

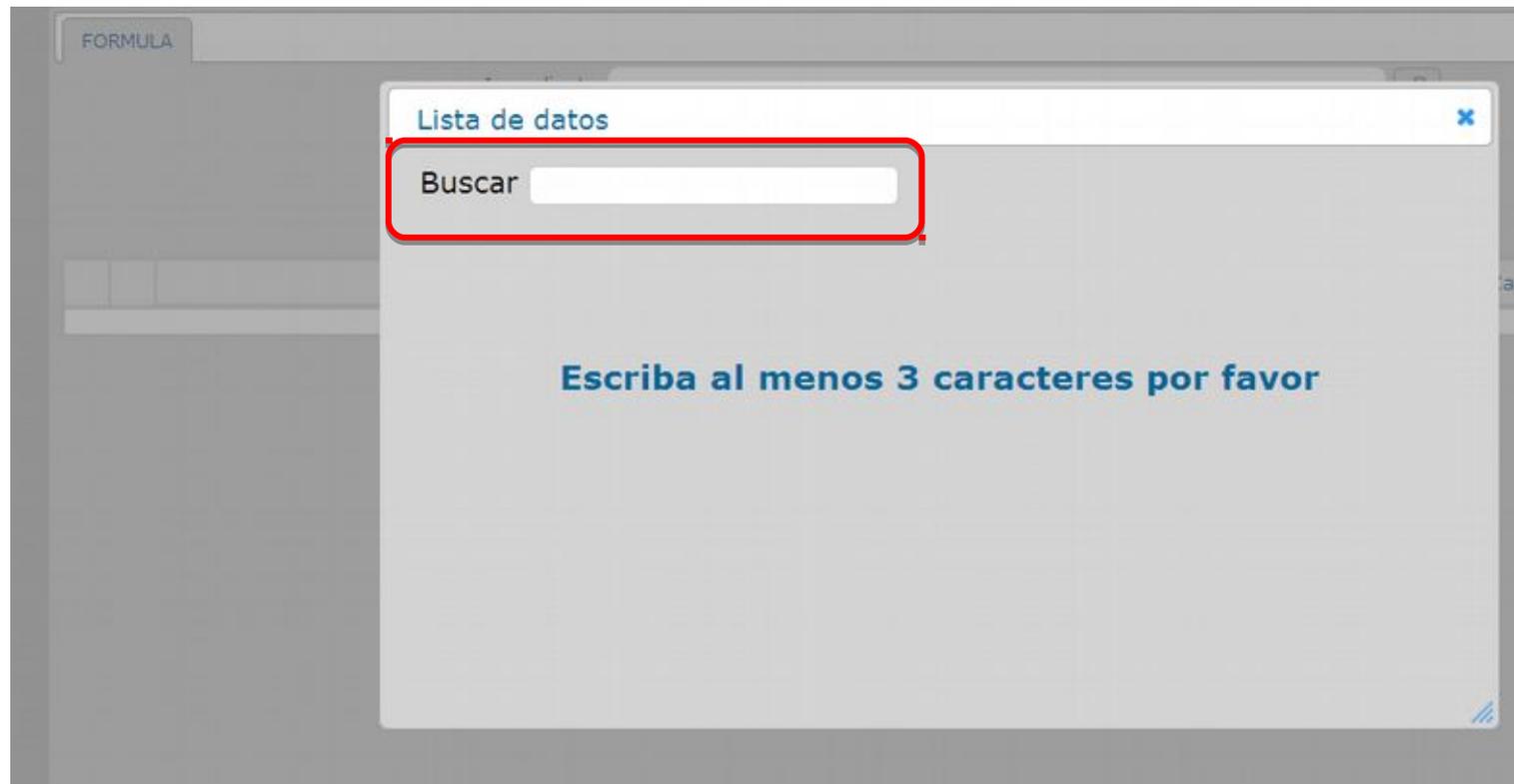
Rango SELECCIONAR ▼

Ingrediente	Tipo	Rango	Cantidad
NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES			

*Nota:*

*No incluya en esta tabla los componentes del solvente que acompaña al producto.*

Seleccione el buscador de la opción **"Ingrediente"** y escriba el nombre del componente o sustancia que desea incorporar, en el recuadro blanco.



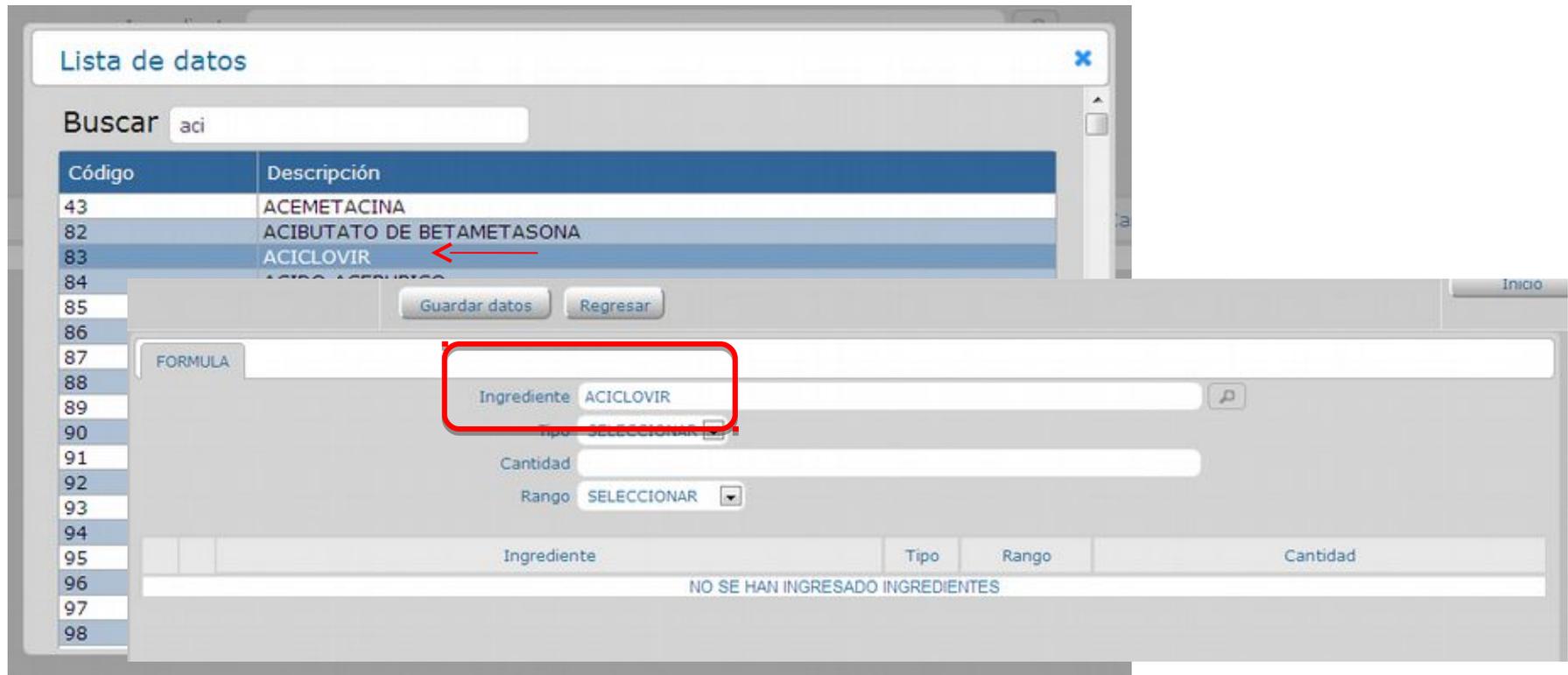
FORMULA

Lista de datos ✕

Buscar

**Escriba al menos 3 caracteres por favor**

El sistema desplegará un listado con las opciones disponibles en la base de datos, para que seleccione la de su interés y la incorporará al formulario.



The screenshot shows a web application interface. At the top, there is a search bar labeled "Lista de datos" with the text "aci" entered. Below the search bar is a table with two columns: "Código" and "Descripción". The table contains the following data:

Código	Descripción
43	ACEMETACINA
82	ACIBUTATO DE BETAMETASONA
83	ACICLOVIR
84	ACIDO ACETILSALICILICO

A red arrow points to the "ACICLOVIR" row. Below the table are two buttons: "Guardar datos" and "Regresar". Below the buttons is a form titled "FORMULA". The form has a red box around the "Ingrediente" field, which contains the text "ACICLOVIR". Below the "Ingrediente" field are fields for "Tipo" (with a dropdown menu showing "SELECCIONAR"), "Cantidad", and "Rango" (with a dropdown menu showing "SELECCIONAR"). Below the form is a table with four columns: "Ingrediente", "Tipo", "Rango", and "Cantidad". The table is currently empty and has the text "NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES" centered below it.

En caso de no encontrar el componente en el catálogo, notifíquelo a través de la opción **"Contáctanos"** para proceder al estudio del caso e inclusión en el catálogo.

Marque la opción **"Tipo"** y seleccione del menú desplegado, si el componente ingresado corresponde a activo, excipiente u otro.

FORMULA

Ingrediente

Tipo

Cantidad

Rango

Activo

Excipiente

Otro

En la opción **"Cantidad"** escriba en números la cantidad presente del componente en la fórmula cuali-cuantitativa del producto, indicando la unidad de medida. Ej. 20% - 20 g/L - 5 mL - 75 UI

FORMULA

Ingrediente

Tipo Activo

Cantidad 25 UI

Rango SELECCIONAR

Seleccione la opción **"Rango"**, y elija del menú desplegado el rango en el que está presente el componente ingresado.

FORMULA

Ingrediente

Tipo Activo

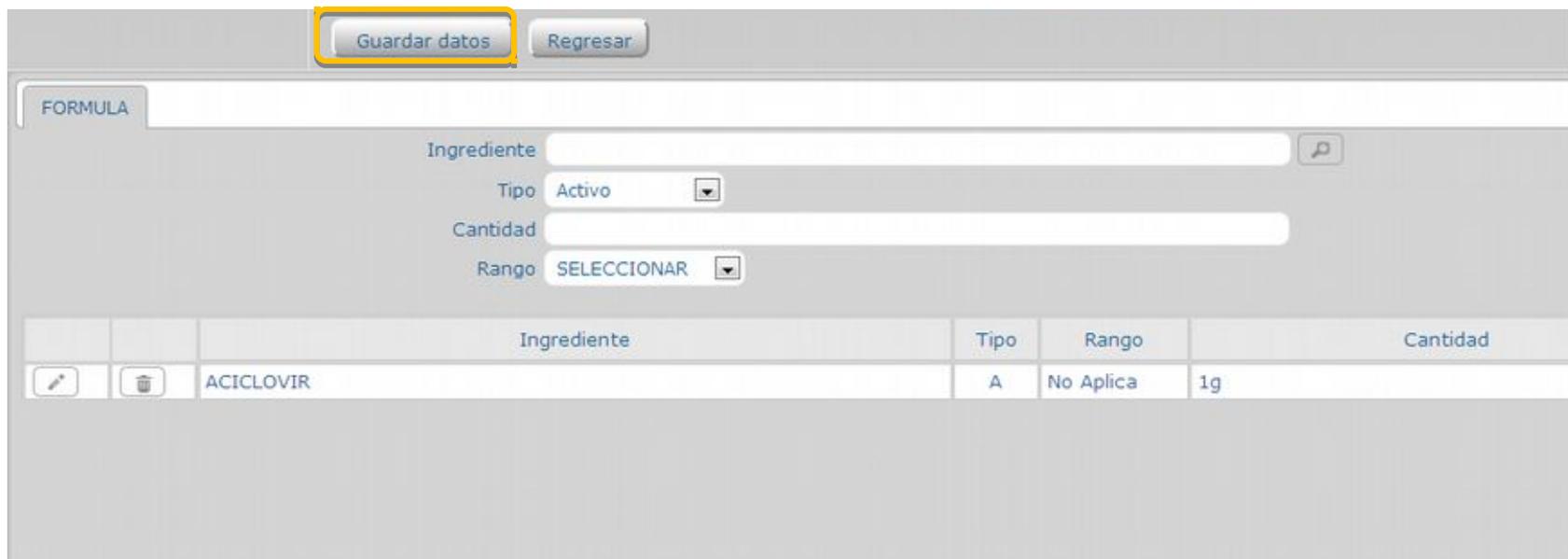
Cantidad

Rango SELECCIONAR

- SELECCIONAR
- Mayor a
- Menor a
- Menor o igual a
- Mayor o igual a
- c.s.p.
- no menos de
- No mas de
- c.s.p. ajustar pH
- No Aplica

Ingrediente	Tipo	Rango
NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES		

Una vez registrado el componente de la fórmula del producto, seleccione la opción **"Guardar datos"**,



FORMULA

Ingrediente

Tipo Activo

Cantidad

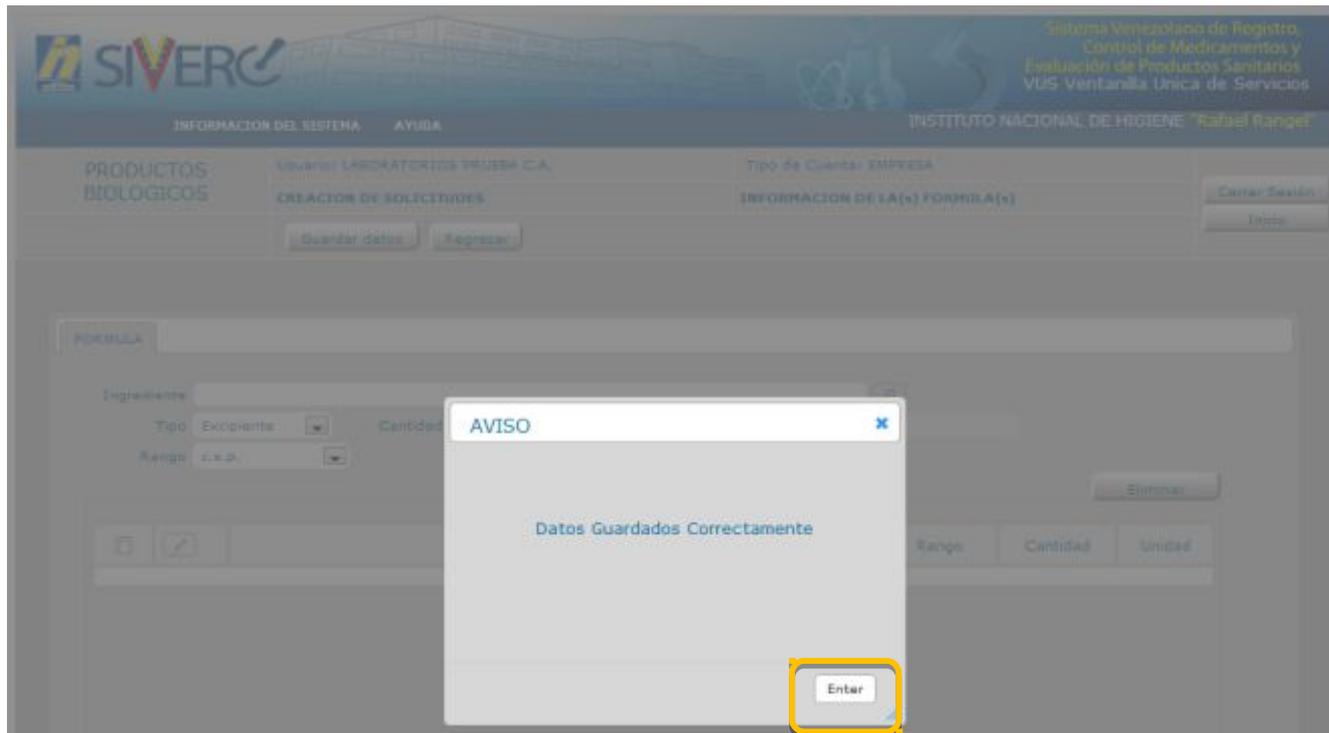
Rango SELECCIONAR

		Ingrediente	Tipo	Rango	Cantidad
<input type="button" value="✎"/>	<input type="button" value="🗑"/>	ACICLOVIR	A	No Aplica	1g

Repita todos los pasos anteriores para registrar cada uno de los componentes de la fórmula cuali-cuantitativa del producto.

*Cada vez que registre un componente debe seleccionar la opción **"Guardar datos"** para que el sistema lo registre en la tabla inferior.*

Una vez seleccionada la opción Guardar datos aparecerá un aviso que indica que los datos se han guardado correctamente.  
Marque "Enter" para proseguir.



Una vez registrada la fórmula cuali-cuantitativa del producto, seleccione la opción **"Regresar"**, para volver a la pantalla principal.

Guardar datos **Regresar**

FORMULA

Ingrediente

Tipo Activo

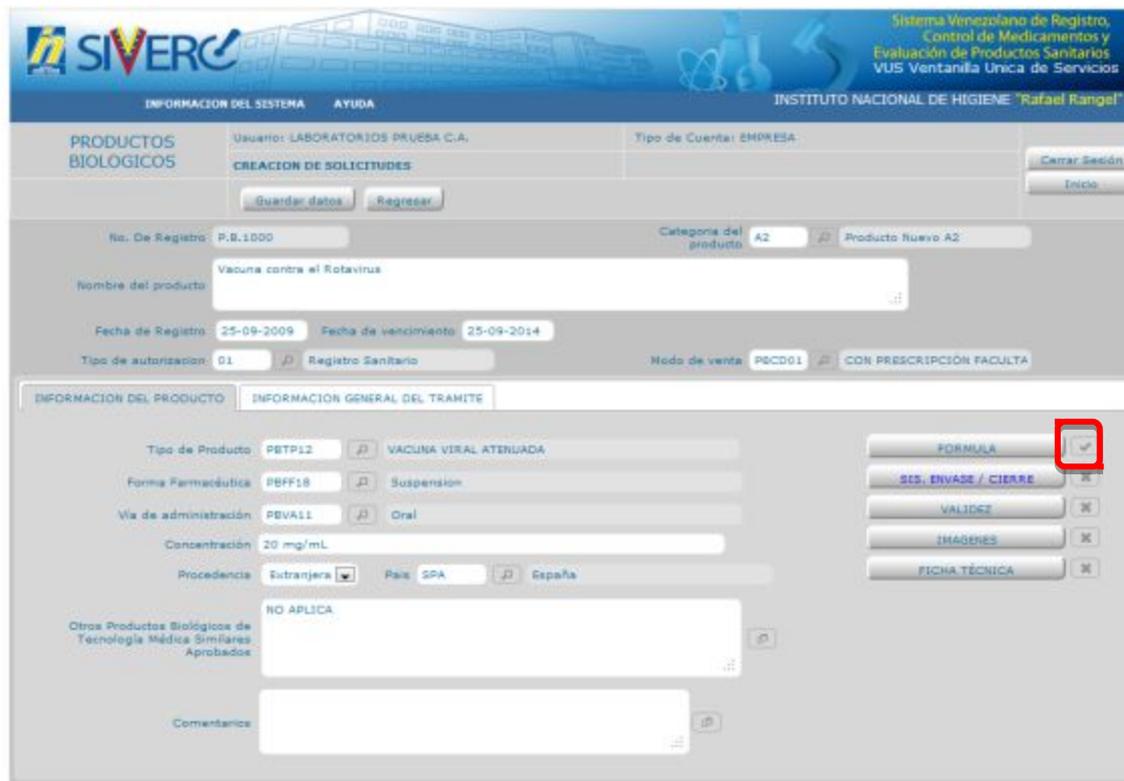
Cantidad

Rango SELECCIONAR

		Ingrediente	Tipo	Rango	Cantidad
<input type="button" value="✎"/>	<input type="button" value="🗑"/>	ACICLOVIR	A	No Aplica	1g

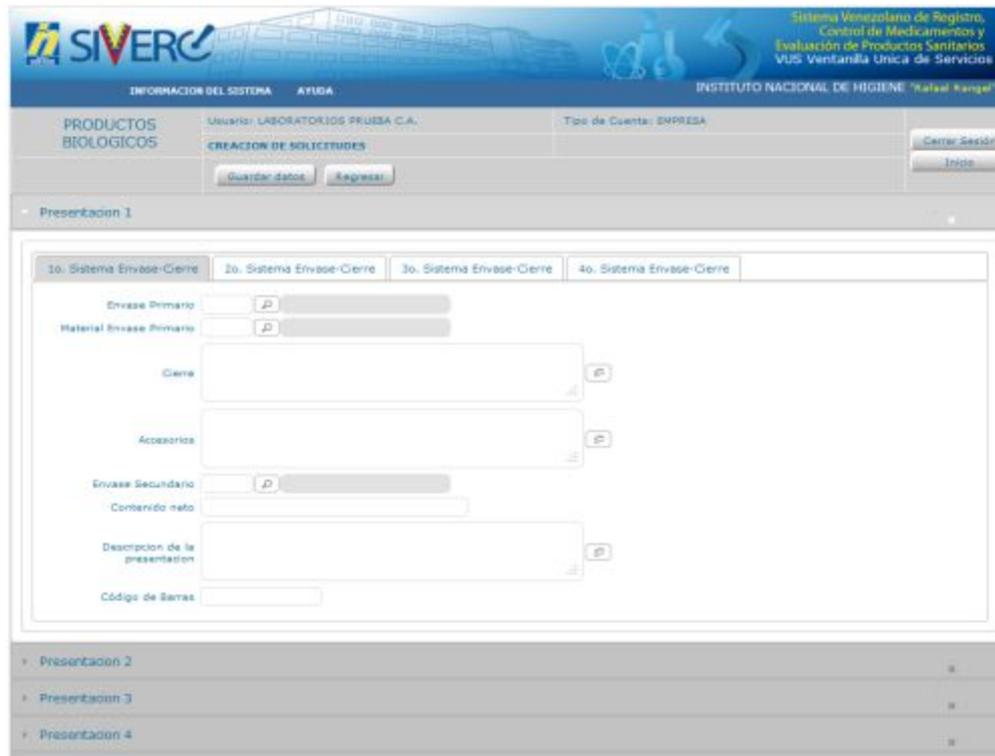
Cada vez que complete la información requerida a una pestaña, la misma aparecerá con un visto bueno.

Seleccione la siguiente pestaña para continuar.



The screenshot shows the SIVERO web application interface for biological products registration. 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 "LABORATORIOS PRUEBA C.A." with a company account type. The main form is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". It contains fields for registration number (P.B.1000), product name ("Vacuna contra el Rotavirus"), registration date (25-09-2009), expiration date (25-09-2014), authorization type (D1 - Registro Sanitario), and sales mode (PBC001 - CON PRESCRIPCIÓN FACULTA). The "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" tab is active, showing product details: Type (PETP12 - VACUNA VIRAL ATENUADA), Form (PBFF18 - Suspensión), Route (PEVA11 - Oral), Concentration (20 mg/mL), and Origin (Extranjera - España). On the right side, there are several buttons: "FORMULA" (highlighted with a red box and a checkmark), "SES. ENVASE / CIERRE", "VALIDEZ", "IMAGENES", and "FICHA TÉCNICA".

Al seleccionar la opción **"Sis. Envase / cierre"** el sistema le mostrará 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 Ventana Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREADOR DE SOLICITUDES". It includes fields for "Usuario: LABORATORIOS PEUSA C.A." and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". Below this, there is a section for "Presentación 1" with four tabs labeled "1o. Sistema Envase-Cierre", "2o. Sistema Envase-Cierre", "3o. Sistema Envase-Cierre", and "4o. Sistema Envase-Cierre". The first tab is active and contains the following fields: "Envase Primario", "Material Envase Primario", "Cierre", "Accesorios", "Envase Secundario", "Contenido neto", "Descripción de la presentación", and "Código de Barras". Below the tabs, there are buttons for "Guardar datos" and "Agregar". At the bottom, there are expandable sections for "Presentación 2", "Presentación 3", and "Presentación 4".

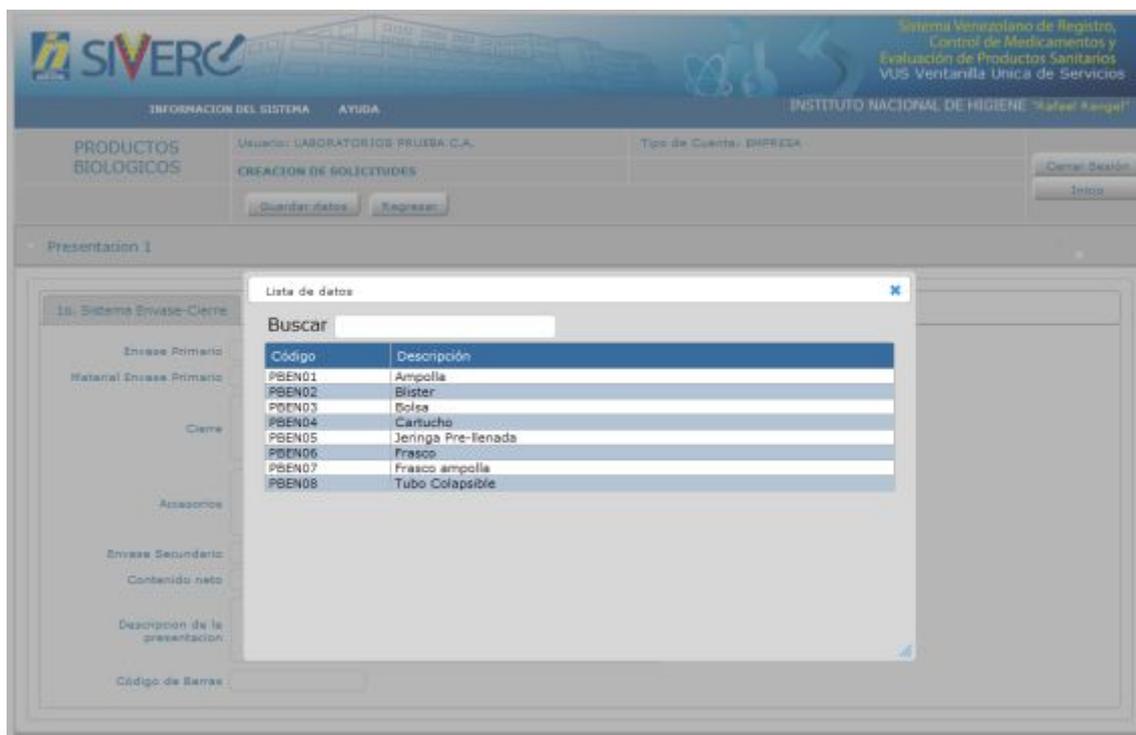
En este campo usted podrá describir hasta 5 presentaciones del producto, que correspondan a un mismo sistema envase-cierre. Ejemplo: presentación por 5ml, 10ml, 20ml, 50ml y 100ml).

Adicionalmente, para cada presentación, podrá registrar hasta 4 sistemas envase-cierre.

Por ejemplo cuando el producto debe mezclarse con un segundo frasco antes de su administración o uso, podrá hacer uso de las pestañas "1º sistema envase-cierre" y "2º sistema envase-cierre" para describir cada contenedor respectivamente; dejando las "pestañas 3º sistema envase-cierre" y "4º sistema envase-cierre" sin llenar.

En la ventana **"Presentación 1" / "1o. Sistema envase-Cierre"**, haga clic en el buscador de **"Envase primario"**.

Se desplegará un menú de opciones en el que podrá hacer su selección.

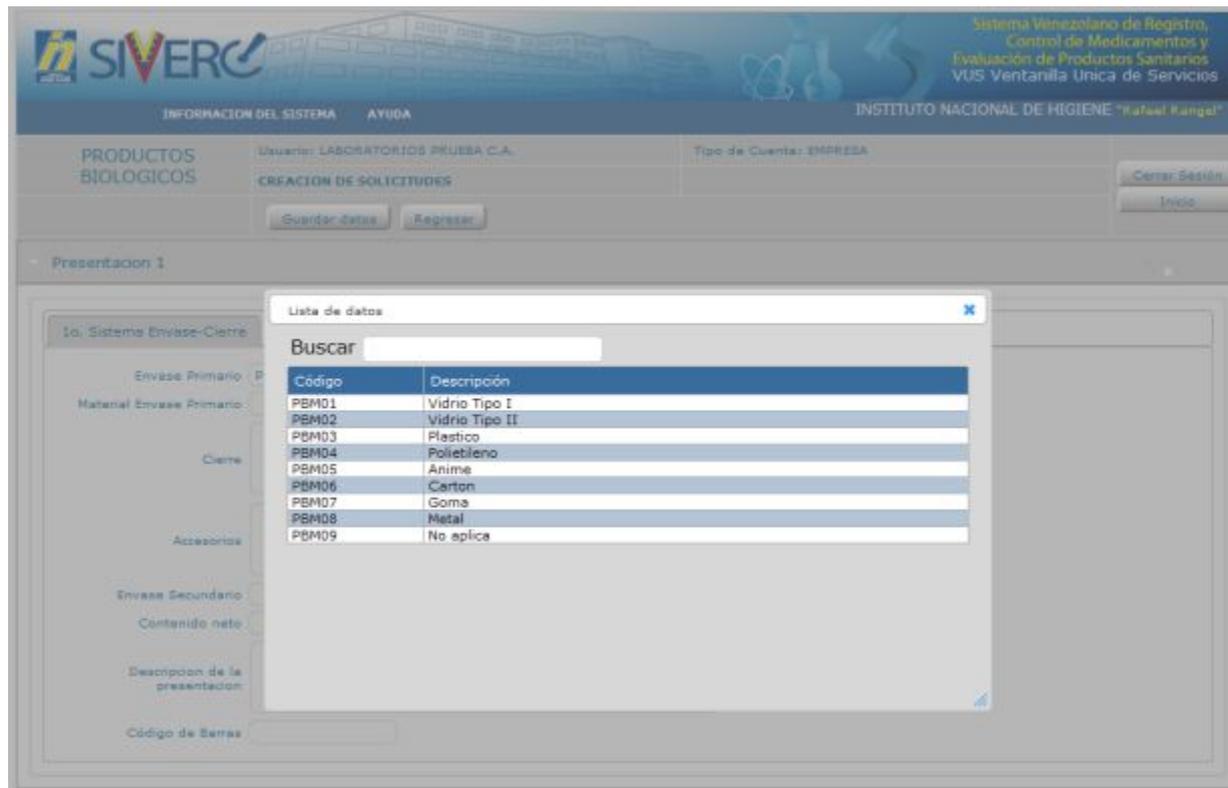


The screenshot shows the SIVERO web application interface. The main menu on the left includes '1o. Sistema Envase-Cierre', 'Envase Primario', 'Material Envase Primario', 'Cierre', 'Accesorios', 'Envase Secundario', 'Contenido neto', 'Descripción de la presentación', and 'Código de Barras'. A 'Lista de datos' window is open, displaying a search bar and a table with the following data:

Código	Descripción
PBEN01	Ampolla
PBEN02	Blister
PBEN03	Bolsa
PBEN04	Cartucho
PBEN05	Jeringa Pre-llenada
PBEN06	Frasco
PBEN07	Frasco ampolla
PBEN08	Tubo Colapsible

Seleccione el buscador de **"Material Envase primario"**.

Se desplegará un menú de opciones en el que podrá hacer su selección.

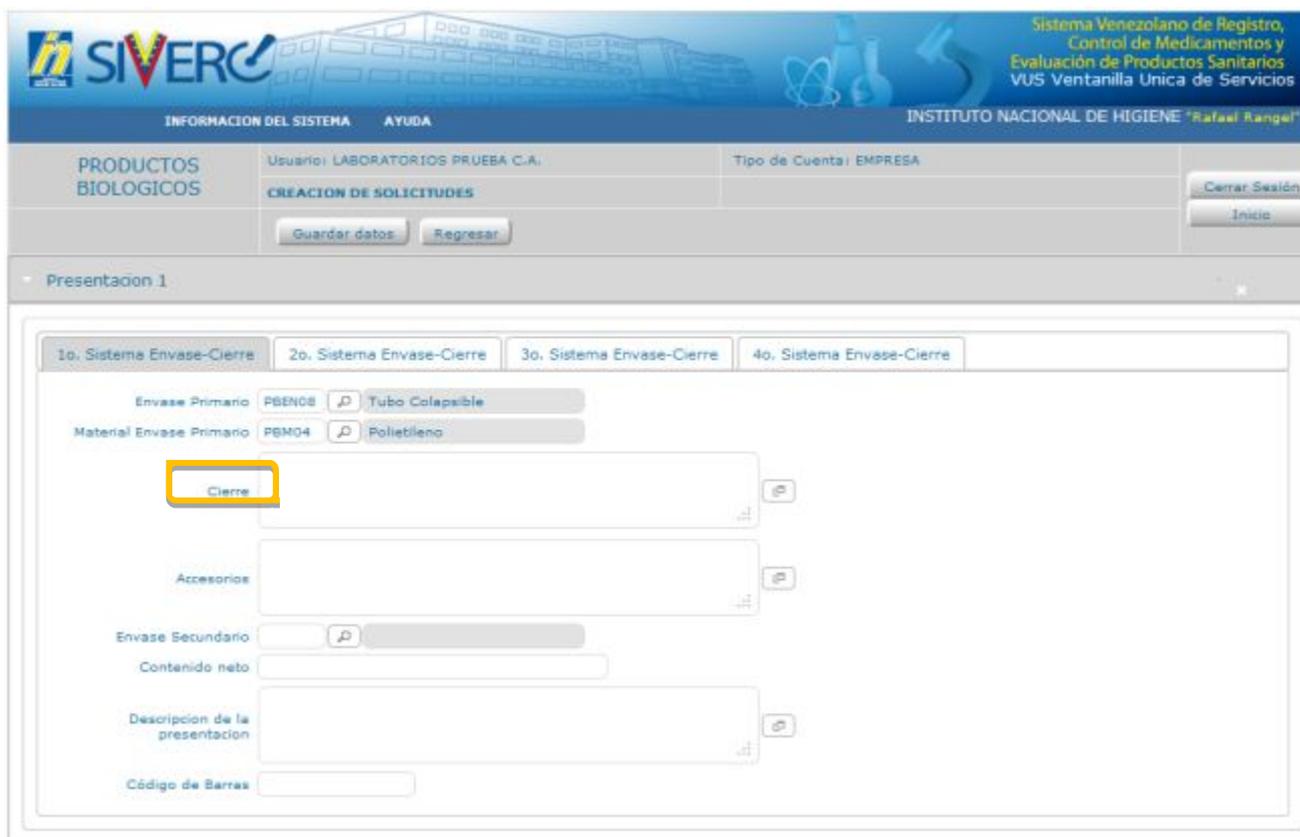


The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". A user is logged in as "LABORATORIOS PRUEBA C.A." with the account type "EMPRESA". A "Cerrar Sesión" button is visible. The main content area is titled "Presentación 1" and contains a search modal window titled "Lista de datos". The modal has a search bar and a table with the following data:

Código	Descripción
PBM01	Vidrio Tipo I
PBM02	Vidrio Tipo II
PBM03	Plástico
PBM04	Polietileno
PBM05	Anime
PBM06	Cartón
PBM07	Goma
PBM08	Metal
PBM09	No aplica

En la opción "**Cierre**", describa el sistema de cierre del envase primario.

*Ej. Tapón de goma con sello de aluminio y tapa plástica tipo flip-off color blanco.*

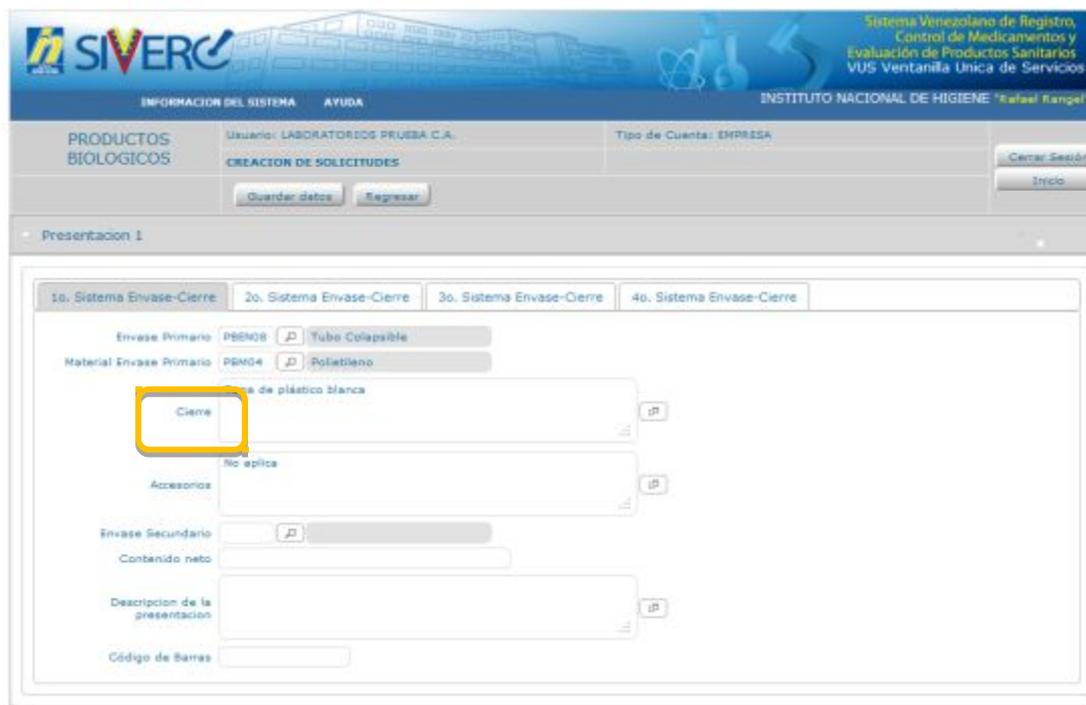


The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and shows the user "LABORATORIOS PRUEBA C.A." and the account type "EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The main form is titled "Presentación 1" and contains several fields for product registration. The "Cierre" field is highlighted with a yellow box. The fields include:

- 1o. Sistema Envase-Cierre
- 2o. Sistema Envase-Cierre
- 3o. Sistema Envase-Cierre
- 4o. Sistema Envase-Cierre
- Envase Primario: PBEN08 (dropdown) Tubo Colapsible
- Material Envase Primario: PBM04 (dropdown) Polietileno
- Cierre (highlighted)
- Accesorios
- Envase Secundario (dropdown)
- Contenido neto
- Descripción de la presentación
- Código de Barras

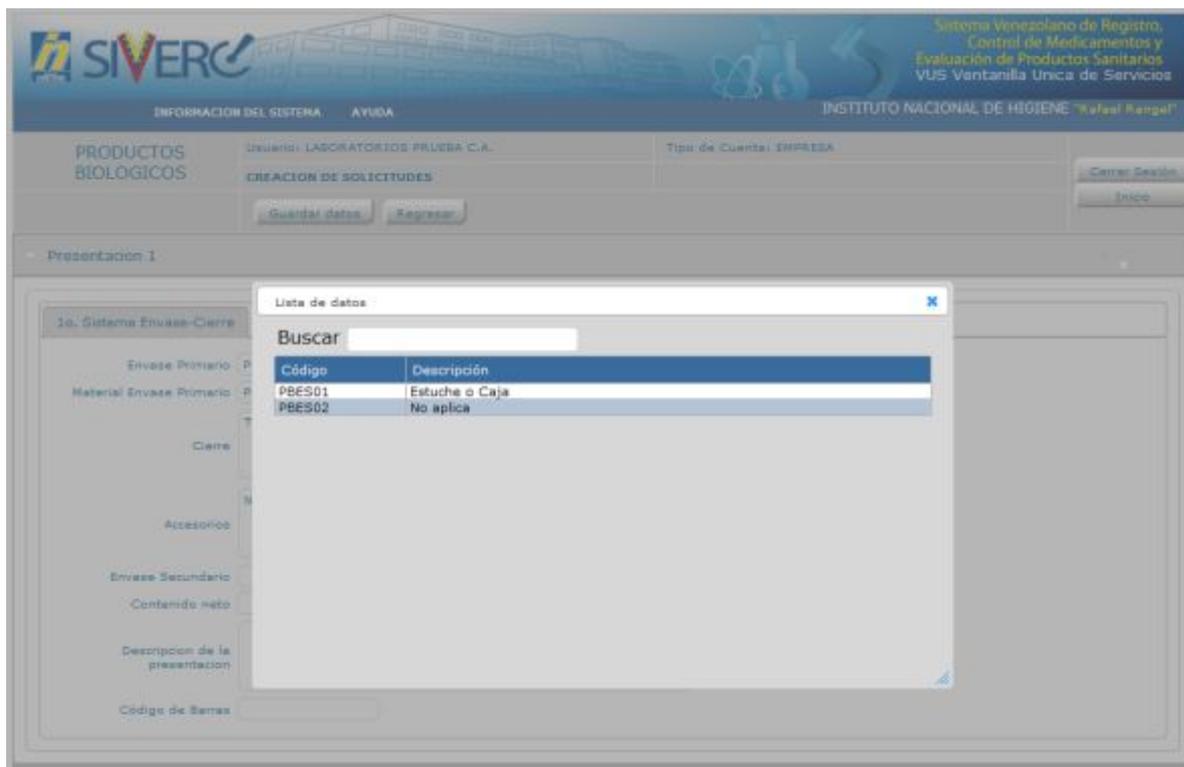
En la opción **"Accesorios"**, indique los accesorios (algodón, aguja, dispositivo de transferencia, etc.) que están incluidos en la presentación comercial del producto.

Si no posee accesorios coloque "no aplica".



The screenshot shows the SIVERO system interface for creating a biological product presentation. The user is logged in as 'LABORATORIOS PRUEBA C.A.' with an account type of 'EMPRESA'. The interface is titled 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS' and 'CREADOR DE SOLICITUDES'. The main section is 'Presentación 1' and contains several input fields for product details. The 'Accesorios' field is highlighted with a yellow box, indicating the area where users should specify included accessories or 'no aplica' if none are present. Other fields include 'Envase Primario', 'Material Envase Primario', 'Envase Secundario', 'Contenido neto', 'Descripción de la presentación', and 'Código de Barras'.

Seleccione el buscador de **"Envase secundario"** y se desplegará un menú de opciones. Seleccione la opción correspondiente.



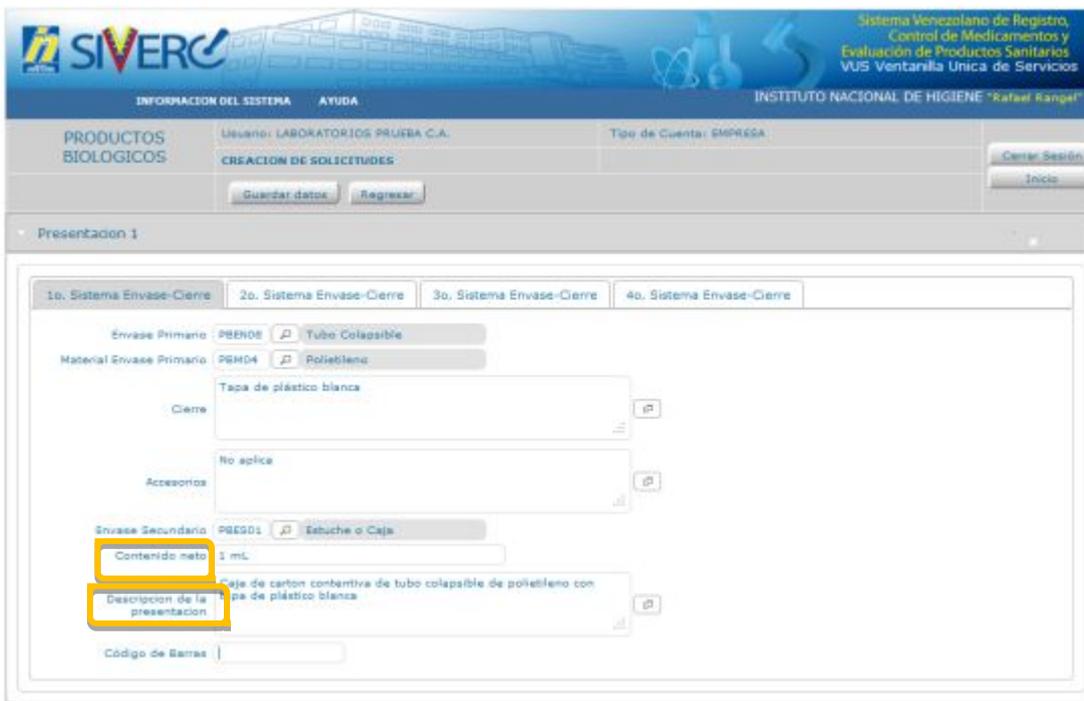
The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation links for "INFORMACIÓN DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and includes a "CREACION DE SOLICITUDES" section with "Guardar datos" and "Regresar" buttons. A "Presentación 1" section is visible, containing a list of items: "1a. Sistema Envase-Cierre", "Envase Primario", "Material Envase Primario", "Cierre", "Accesorios", "Envase Secundario", "Contenido neto", "Descripción de la presentación", and "Código de Barras". A search modal titled "Lista de datos" is open, featuring a search bar and a table with the following data:

Código	Descripción
PBES01	Estuche o Caja
PBES02	No aplica

En la opción **"Contenido neto"**, señale el contenido total del producto en su envase, señalando el valor numérico y la unidad de medida correspondiente (g, mL, mcL, etc).

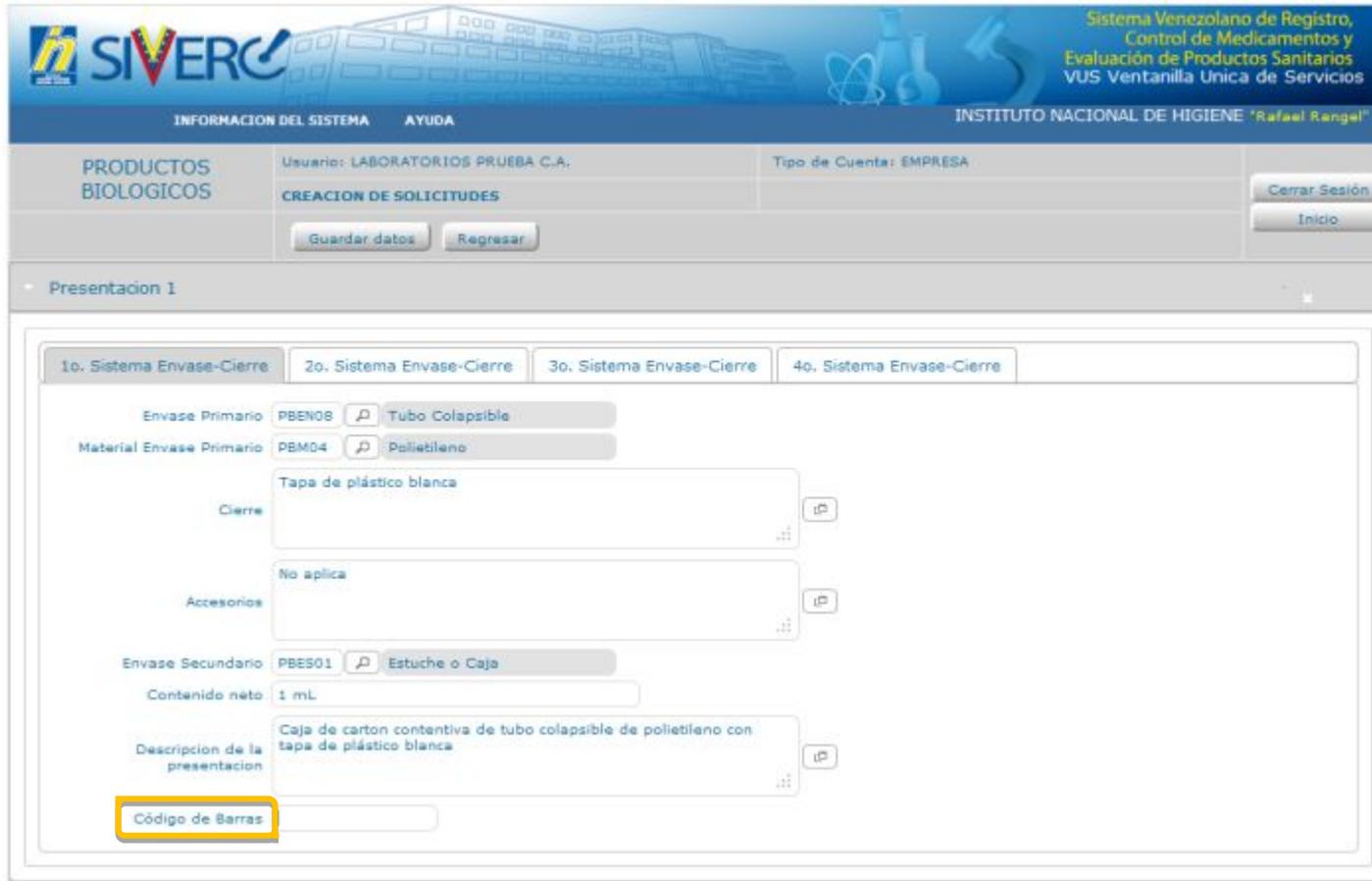
En la opción **"Descripción de la presentación"**, describa la presentación comercial del producto, incluyendo según aplique, el solvente u otro que acompaña al producto. *Ej: Caja de cartón contentiva de 1 frasco ampolla de vidrio tipo II con liofilizado mas 1 ampolla de vidrio tipo II con solvente (Cloruro de Sodio 0.9%) y dispositivo de reconstitución.*

Nota: puede incluir en la sección de *"descripción de la presentación"* datos importantes de la presentación comercial que no pueden ser descritos en otro campo. Ej. Constitución del solvente.



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 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS' and 'CREACIÓN DE SOLICITUDES'. It includes a user selection dropdown (User: LABORATORIOS PRUEBA C.A.), a 'Tipo de Cuenta' dropdown (EMPRESA), and buttons for 'Guardar datos', 'Regresar', 'Crear Sesión', and 'Inicio'. The 'Presentación 1' form is displayed, with four tabs labeled '1a. Sistema Envase-Cierre', '2a. Sistema Envase-Cierre', '3a. Sistema Envase-Cierre', and '4a. Sistema Envase-Cierre'. The form contains several input fields: 'Envase Primario' (PBEN08 - Tubo Colapsible), 'Material Envase Primario' (PBMD4 - Polietileno), 'Cierre' (Tapa de plástico blanca), 'Accesorios' (No aplica), 'Envase Secundario' (PBES01 - Estuche o Caja), 'Contenido neto' (1 mL), 'Descripción de la presentación' (Caja de cartón contentiva de tubo colapsible de polietileno con tapa de plástico blanca), and 'Código de Barras'.

En la opción **"Código de barra"**, ingrese los números indicados en el empaque secundario del producto, correspondientes al código de barras.



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 "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". It includes a user login section with "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A." and "Tipo de Cuenta: EMPRESA", along with "Cerrar Sesión" and "Inicio" buttons. Below this, there are "Guardar datos" and "Regresar" buttons. The main form is titled "Presentacion 1" and contains several input fields for product details:

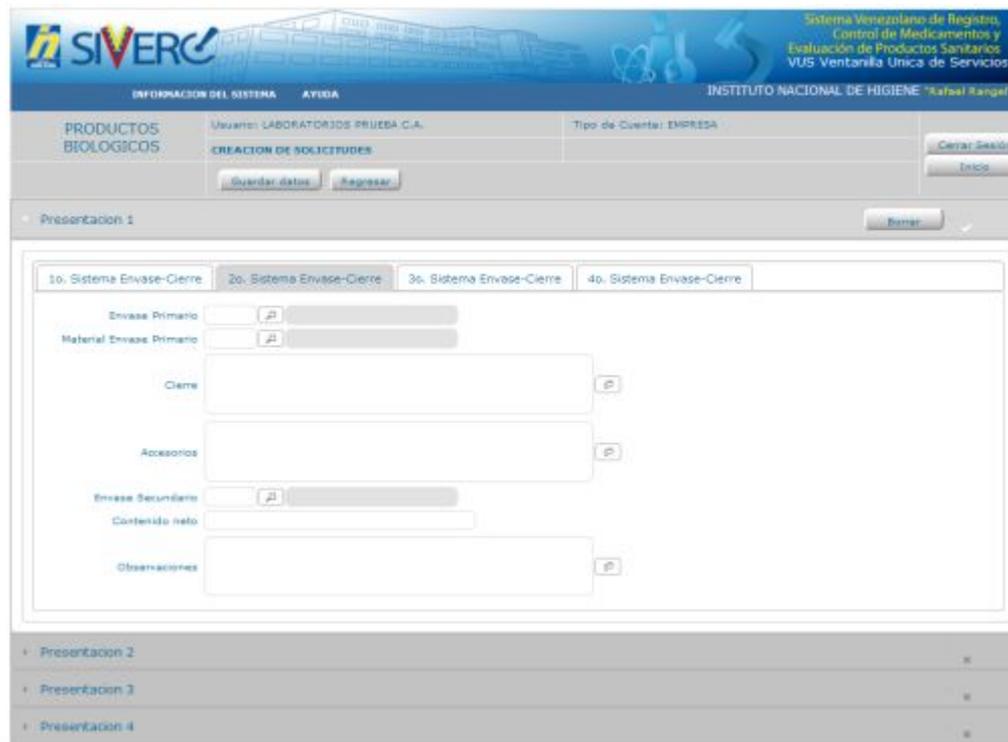
- 1o. Sistema Envase-Cierre: Envase Primario (PBEN08) - Tubo Colapsible; Material Envase Primario (PBM04) - Polietileno; Cierre: Tapa de plástico blanca; Accesorios: No aplica.
- 2o. Sistema Envase-Cierre
- 3o. Sistema Envase-Cierre
- 4o. Sistema Envase-Cierre

Additional fields include: Envase Secundario (PBES01) - Estuche o Caja; Contenido neto (1 mL); Descripción de la presentación (Caja de carton contentiva de tubo colapsible de polietileno con tapa de plástico blanca). A "Código de Barras" field is highlighted with a yellow box at the bottom of the form.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

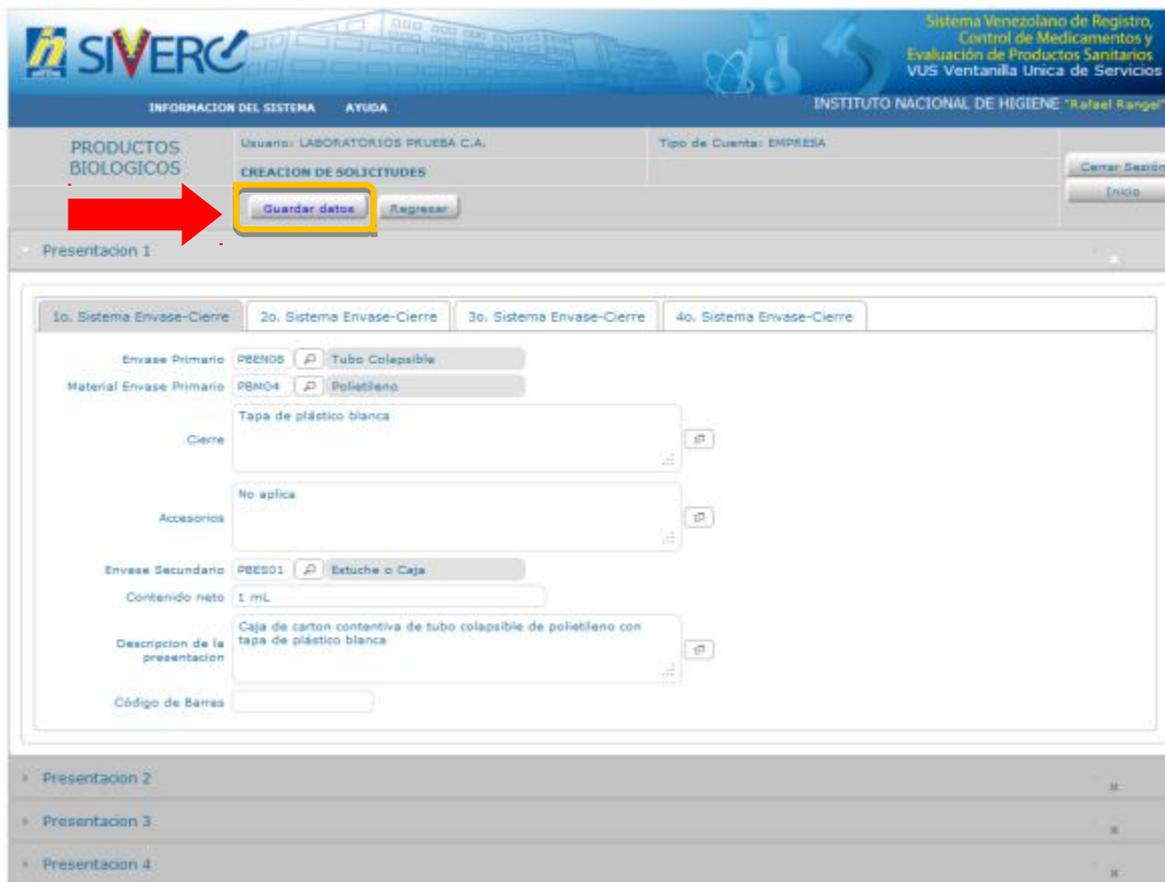
En caso de que la presentación 1 del producto requiera la descripción de un segundo sistema envase-cierre, seleccione la pestaña correspondiente a **"2o. Sistema Envase-cierre"** y repita los pasos anteriores.

*Repita el procedimiento con cada presentación según lo requiera.*



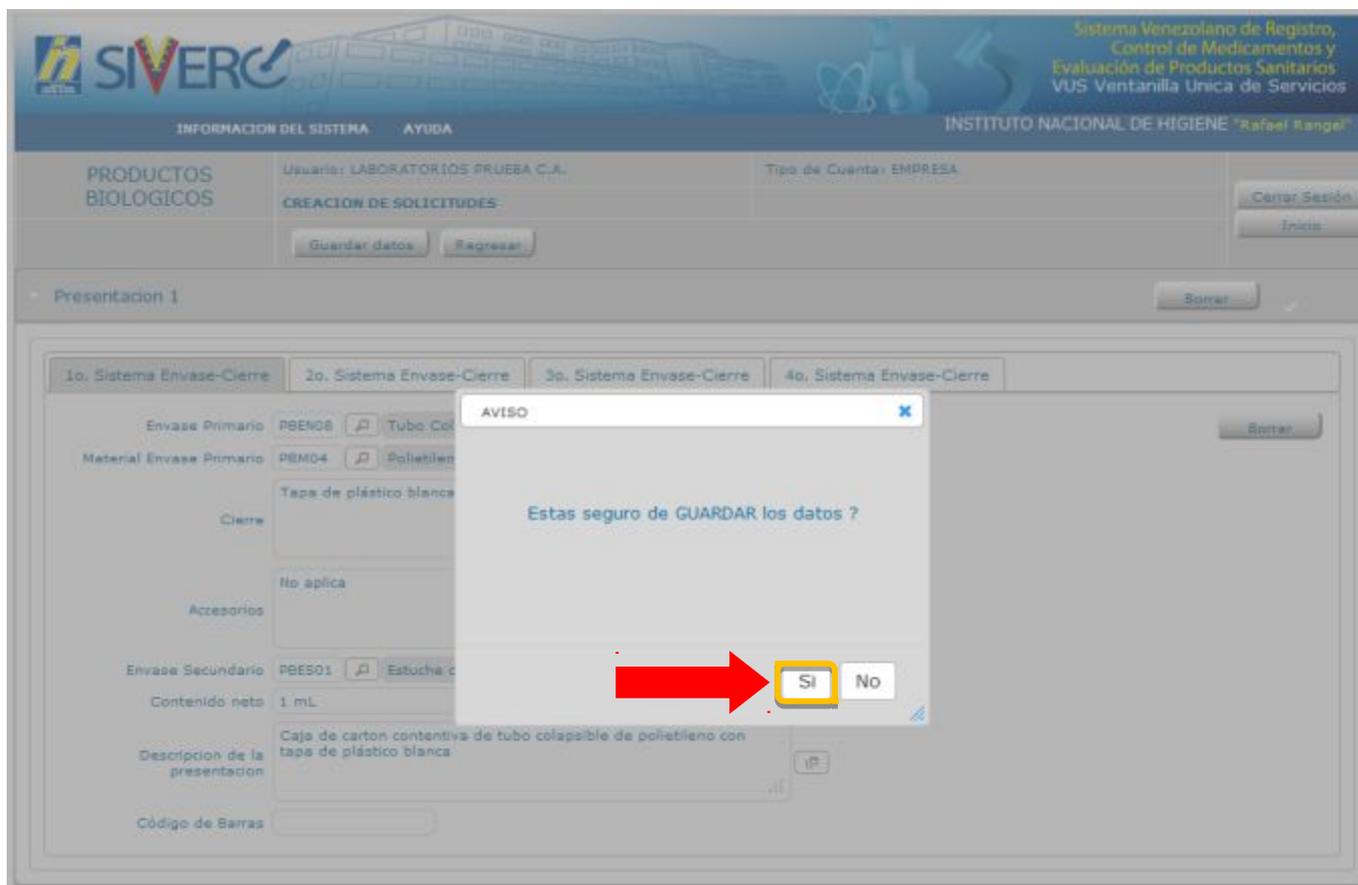
The screenshot displays the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registros, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area shows the "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" section with user information: "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A." and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Crear Sesión" and "Inicio". The "CREACION DE SOLICITUDES" section has "Guardar datos" and "Regresar" buttons. The "Presentación 1" section is active, showing a tabbed interface with four tabs: "1o. Sistema Envase-Cierre", "2o. Sistema Envase-Cierre" (selected), "3o. Sistema Envase-Cierre", and "4o. Sistema Envase-Cierre". The "2o. Sistema Envase-Cierre" tab contains the following fields: "Envase Primario" (with a dropdown arrow), "Material Envase Primario" (with a dropdown arrow), "Cierre" (text input with a dropdown arrow), "Accesorios" (text input with a dropdown arrow), "Envase Secundario" (with a dropdown arrow), "Contenido neto" (text input), and "Observaciones" (text input with a dropdown arrow). At the bottom, there are links for "Presentación 2", "Presentación 3", and "Presentación 4".

Una vez registrada la información correspondiente al sistema envase-cierre aprobado del producto, seleccione la opción **"Guardar datos"**,



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 "PRODUCTOS BIOLÓGICOS". The user is logged in as "LABORATORIOS PRUEBA C.A." with the account type "EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". A red arrow points to the "Guardar datos" button, which is highlighted with a yellow box. Below this, there is a section for "Presentación 1" with a tabbed interface for "1o. Sistema Envase-Cierre", "2o. Sistema Envase-Cierre", "3o. Sistema Envase-Cierre", and "4o. Sistema Envase-Cierre". The "1o. Sistema Envase-Cierre" tab is active, showing fields for "Envase Primario" (PBEN08 - Tubo Colepsible), "Material Envase Primario" (PBMO4 - Polietileno), "Cierre" (Tapa de plástico blanca), "Accesorios" (No aplica), "Envase Secundario" (PBES01 - Estuche o Caja), "Contenido neto" (1 mL), "Descripción de la presentación" (Caja de carton contentiva de tubo colapsible de polietileno con tapa de plástico blanca), and "Código de Barras". Below this, there are tabs for "Presentación 2", "Presentación 3", and "Presentación 4".

Aparecerá la siguiente ventana para indicar si está seguro de guardar los datos. Presione "Si" y luego "Enter".



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 "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" with fields for "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A." and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". A "Guardar datos" button is visible. A modal dialog box titled "AVISO" is open in the center, asking "Estas seguro de GUARDAR los datos ?" with "Si" and "No" buttons. A red arrow points to the "Si" button.

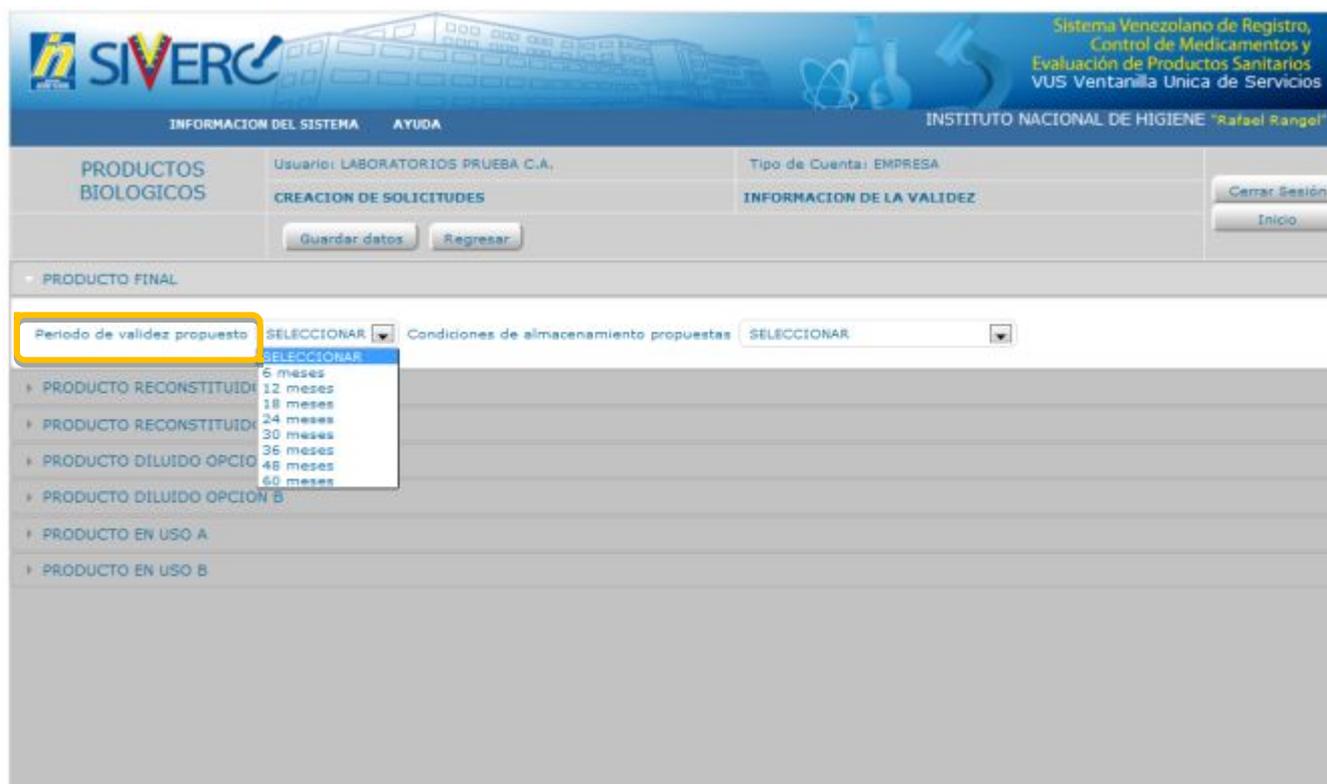
Seleccione la opción **"Validez"** para continuar. Observará la siguiente ventana:



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 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. On the left, there is a sidebar with "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The main area displays "INFORMACION DE LA VALIDEZ" with a "Cerrar Sesión" button and an "Inicio" button. Below this, there are two dropdown menus for "Periodo de validez propuesto" and "Condiciones de almacenamiento propuestas", both set to "SELECCIONAR". At the bottom, there is a list of product options: "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

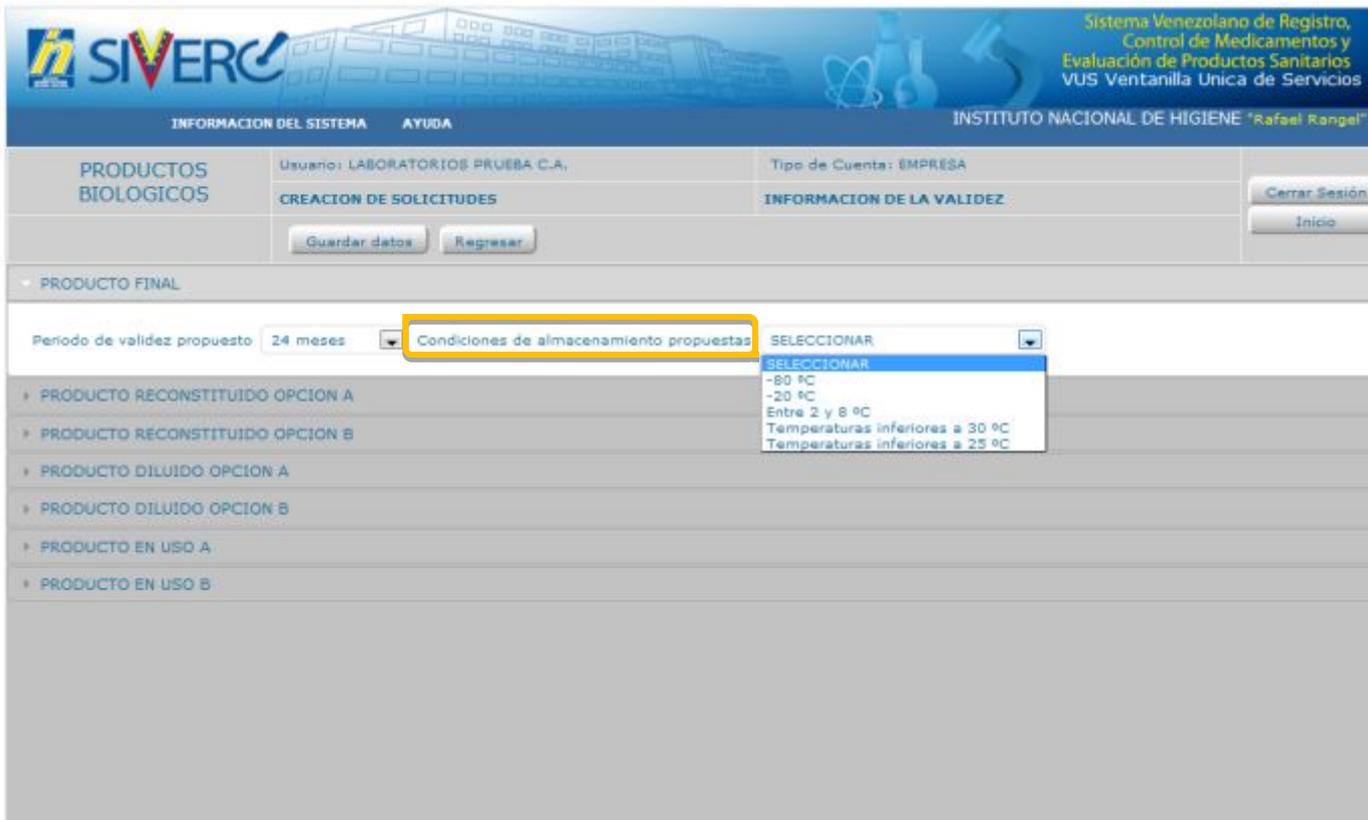
Seleccione en la pestaña **"Producto final"**, la opción **"Período de validez propuesto"**, se desplegará un menú de opciones en el que podrá seleccionar el período de validez aprobado para el producto, según el oficio de Condiciones de Comercialización.



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" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections: "PRODUCTOS BIOLOGICOS", "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A.", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". There are buttons for "Guardar datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio". The "PRODUCTO FINAL" section is expanded, showing a dropdown menu for "Período de validez propuesto" with options: 6 meses, 12 meses, 18 meses, 24 meses, 30 meses, 36 meses, 48 meses, and 60 meses. There is also a dropdown for "Condiciones de almacenamiento propuestas" with a "SELECCIONAR" button.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione en el menú de opciones correspondiente a **“Condiciones de almacenamiento propuestas”**, la condición aprobada, según el oficio de Condiciones de Comercialización.



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 links for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "PRODUCTOS BIOLOGICOS". The main area shows user information: "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A." and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". Below this, there are sections for "CREACION DE SOLICITUDES" and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". The "CREACION DE SOLICITUDES" section has buttons for "Guardar datos" and "Regresar". The "INFORMACION DE LA VALIDEZ" section has a dropdown menu for "Periodo de validez propuesto" set to "24 meses" and a dropdown menu for "Condiciones de almacenamiento propuestas" which is currently open, showing options: "SELECCIONAR", "-80 °C", "-20 °C", "Entre 2 y 8 °C", "Temperaturas inferiores a 30 °C", and "Temperaturas inferiores a 25 °C".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Una vez ingresada la información del producto final, seleccione según aplique la pestaña correspondiente a **“Producto reconstituido opción A”** y **“Producto reconstituido opción B”**.

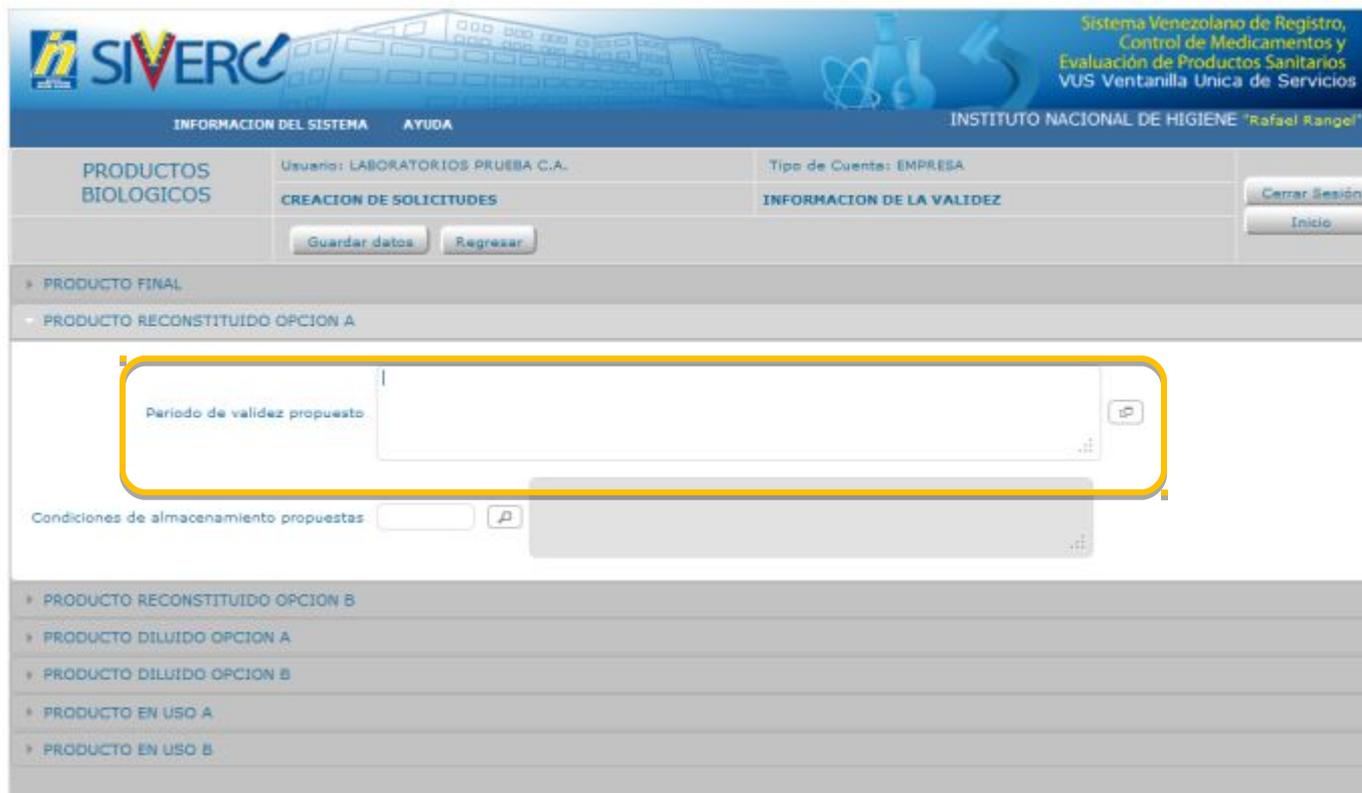
*NOTA: Estas opciones corresponden a aquellos productos que tienen aprobado más de un diluyente para su reconstitución.*



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 is divided into several sections: "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". The "CREACION DE SOLICITUDES" section includes a "Guardar datos" button and a "Regresar" button. The "INFORMACION DE LA VALIDEZ" section includes a "Cerrar Sesión" button and an "Inicio" button. Below these sections, 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", "PRODUCTO EN USO A", and "PRODUCTO EN USO B". The "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A" and "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B" options are highlighted in blue. The "PRODUCTO FINAL" section includes a dropdown menu for "Periodo de validez propuesto" (set to 24 meses) and a dropdown menu for "Condiciones de almacenamiento propuestas" (set to Entre 2 y 8 °C).

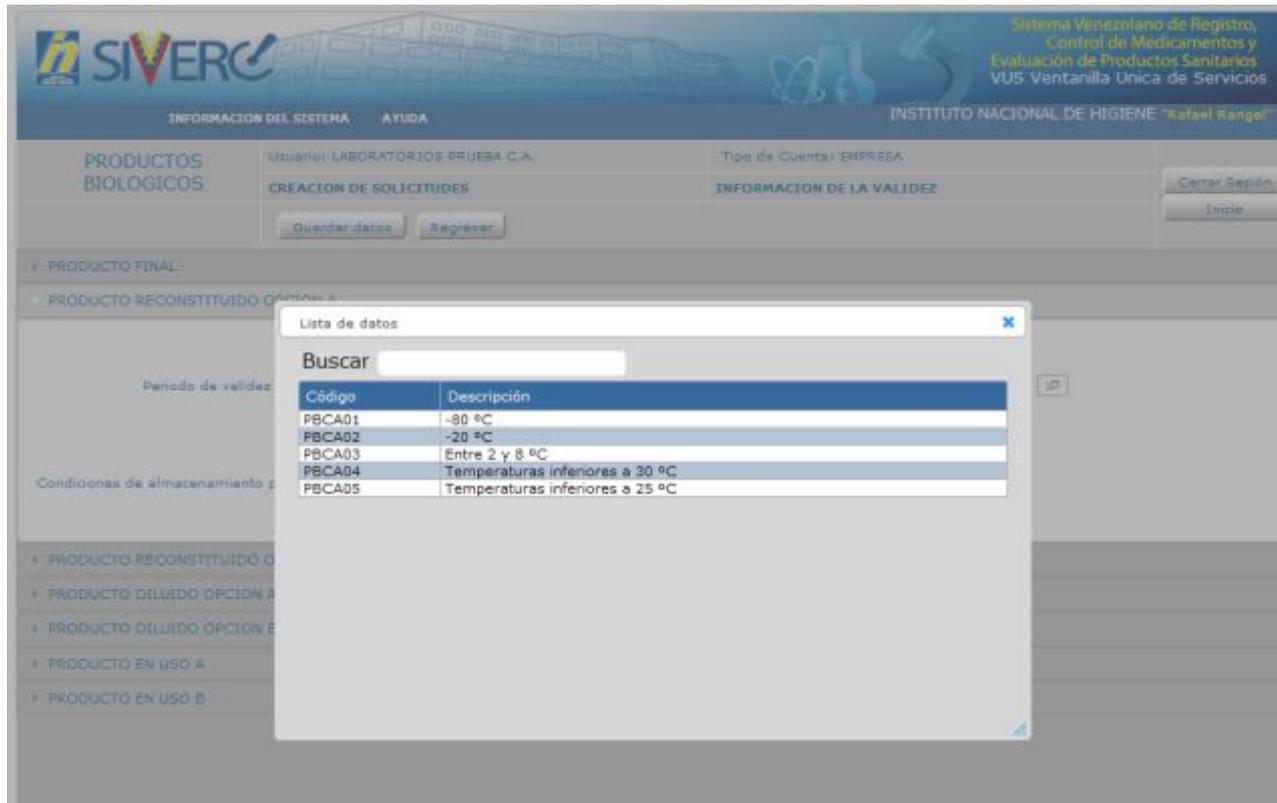
Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Escriba el período de validez aprobado para el producto reconstituido con el diluyente aprobado (identifique al diluyente).



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 several sections. On the left, there is a sidebar with "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". On the right, there is a user information section with "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A." and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". Below this, there are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The main content area is divided into several sections. The first section is "PRODUCTO FINAL". The second section is "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", which contains a form with a text input field labeled "Periodo de validez propuesto" and a "Guardar" button. Below this, there is a section for "Condiciones de almacenamiento propuestas" with a text input field and a "Guardar" button. The third section is "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B". The fourth section is "PRODUCTO DILUIDO OPCION A". The fifth section is "PRODUCTO DILUIDO OPCION B". The sixth section is "PRODUCTO EN USO A". The seventh section is "PRODUCTO EN USO B".

Seleccione en el menú de opciones **“Condiciones de almacenamiento”**, la condición aprobada para el producto reconstituido con el diluyente mencionado.



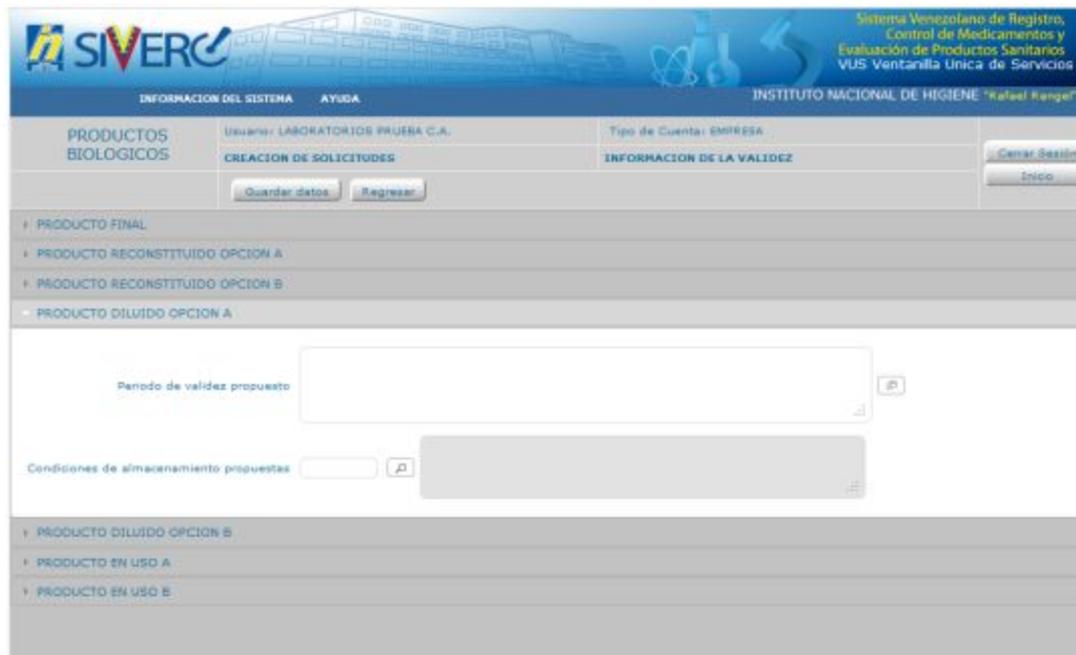
The screenshot displays the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections, including "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". A modal window titled "Lista de datos" is open, showing a search bar and a table of storage conditions.

Código	Descripción
PBCA01	-80 °C
PBCA02	-20 °C
PBCA03	Entre 2 y 8 °C
PBCA04	Temperaturas inferiores a 30 °C
PBCA05	Temperaturas inferiores a 25 °C

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

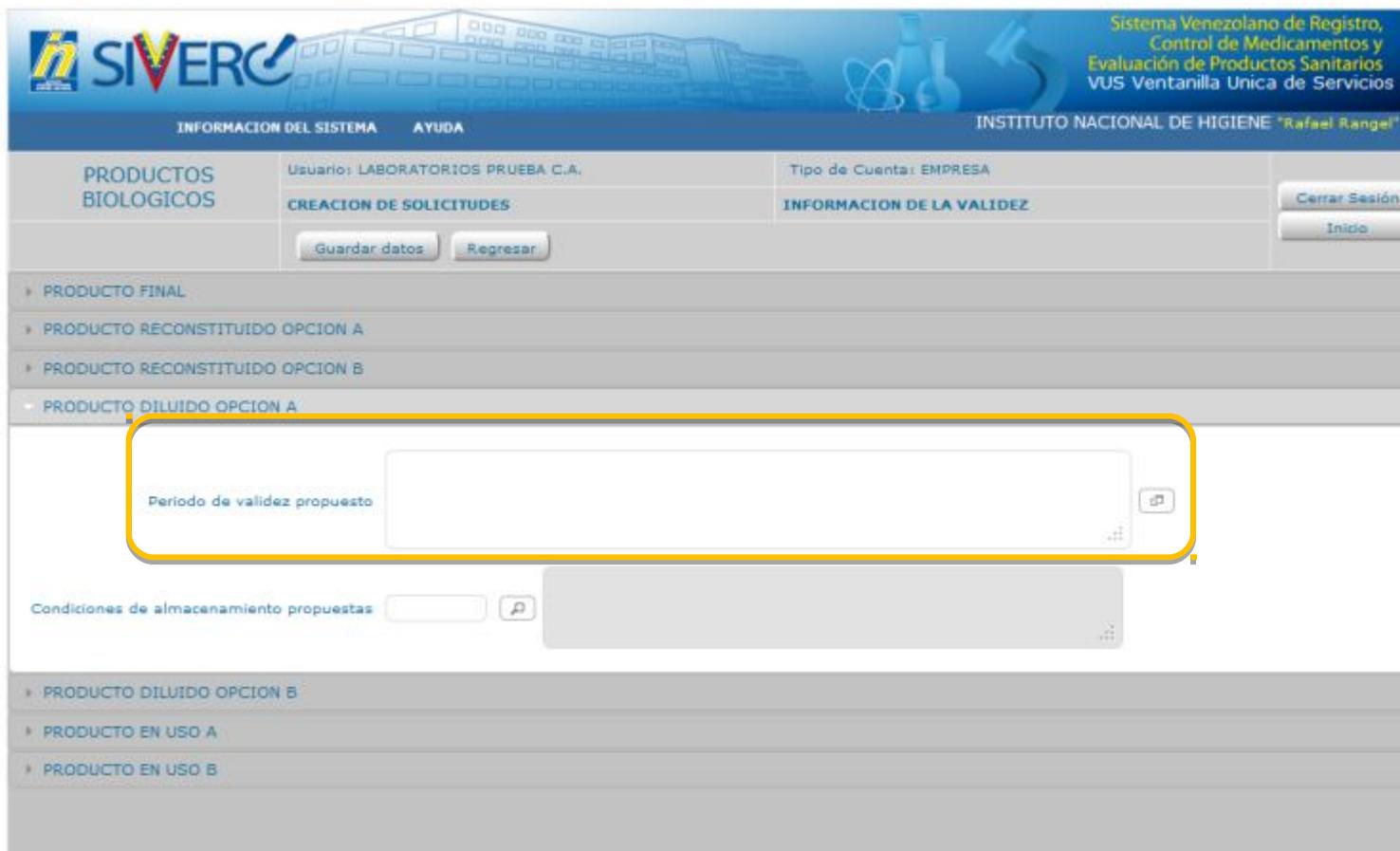
Una vez ingresada la información del producto final, seleccione según aplique la pestaña correspondiente a **“Producto diluido opción A”** y **“Producto diluido opción B”**.

*NOTA: Estas opciones corresponden a aquellos productos que tienen aprobado más de un diluyente para su administración.*



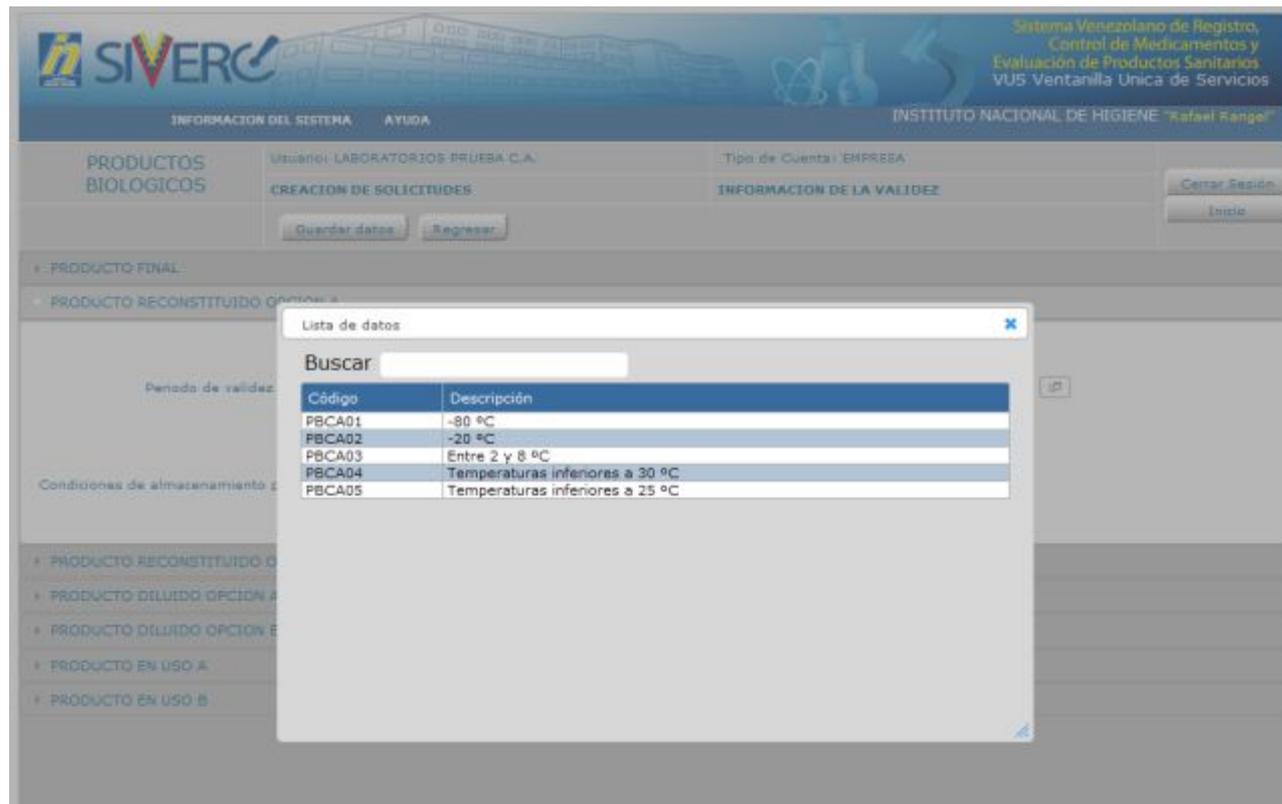
The screenshot displays the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections: "PRODUCTOS BIOLOGICOS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". The "CREACION DE SOLICITUDES" section includes a "Guardar datos" button and a "Regresar" button. The "INFORMACION DE LA VALIDEZ" section includes a "Cerrar Sesión" button and a "Inicio" button. The "PRODUCTO DILUIDO OPCION A" section is expanded, showing a form with a "Periodo de validez propuesto" field and a "Condiciones de almacenamiento propuestas" field. The "PRODUCTO DILUIDO OPCION B" section is also visible but collapsed.

Escriba el período de validez aprobado para el producto diluido (realice las especificaciones 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 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. On the left, there is a sidebar with "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and a list of product types: "PRODUCTO FINAL", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", and "PRODUCTO DILUIDO OPCION A". The "PRODUCTO DILUIDO OPCION A" section is currently selected. In the center, there is a form with a text input field labeled "Periodo de validez propuesto" and a "Guardar datos" button. To the right of the input field, there is a "Cerrar Sesión" button and an "Inicio" button. Below the input field, there is a section for "Condiciones de almacenamiento propuestas" with a text input field and a "Guardar datos" button. At the bottom of the form, there are more product type options: "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", "PRODUCTO EN USO A", and "PRODUCTO EN USO B".

Seleccione en el menú de opciones **“Condiciones de almacenamiento”**, la condición aprobada para el producto diluido.



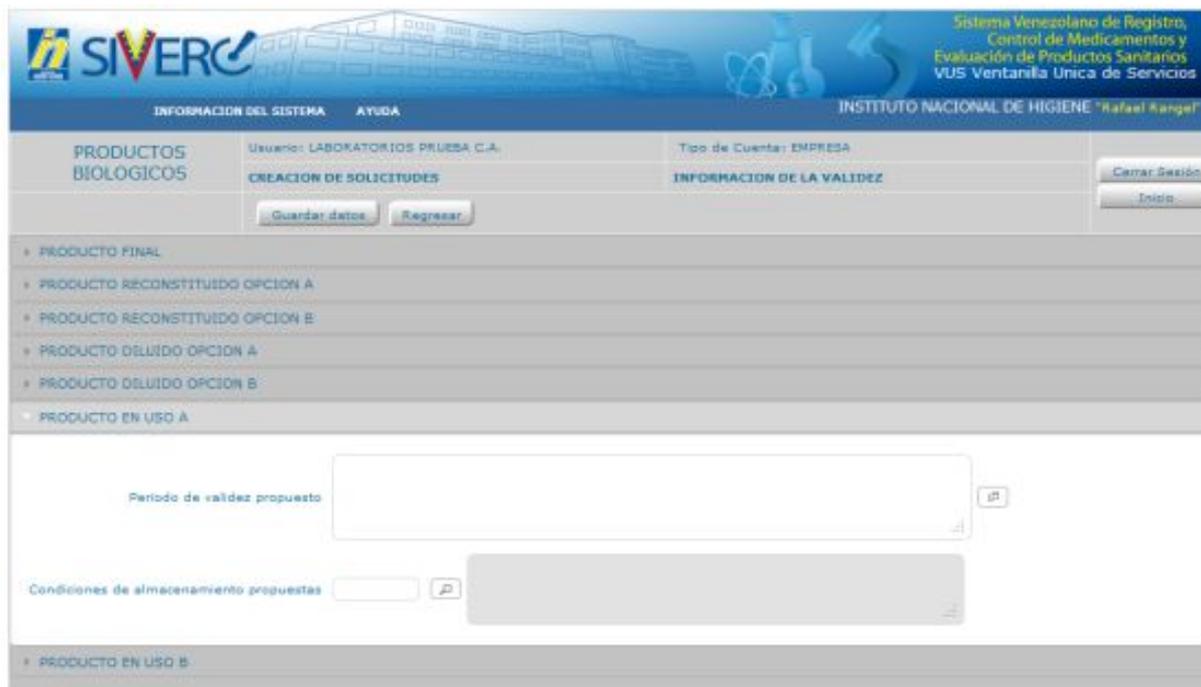
The screenshot displays the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections, including "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". A modal window titled "Lista de datos" is open, showing a search bar and a table of storage conditions.

Código	Descripción
PBCA01	-80 °C
PBCA02	-20 °C
PBCA03	Entre 2 y 8 °C
PBCA04	Temperaturas inferiores a 30 °C
PBCA05	Temperaturas inferiores a 25 °C

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Según aplique, seleccione la pestaña de **"Producto en uso A"** y **"Producto en uso B"**.

*Nota: Estas opciones corresponden a aquellos productos que tienen recomendadas diferentes condiciones de almacenamiento cuando se encuentran en uso.*

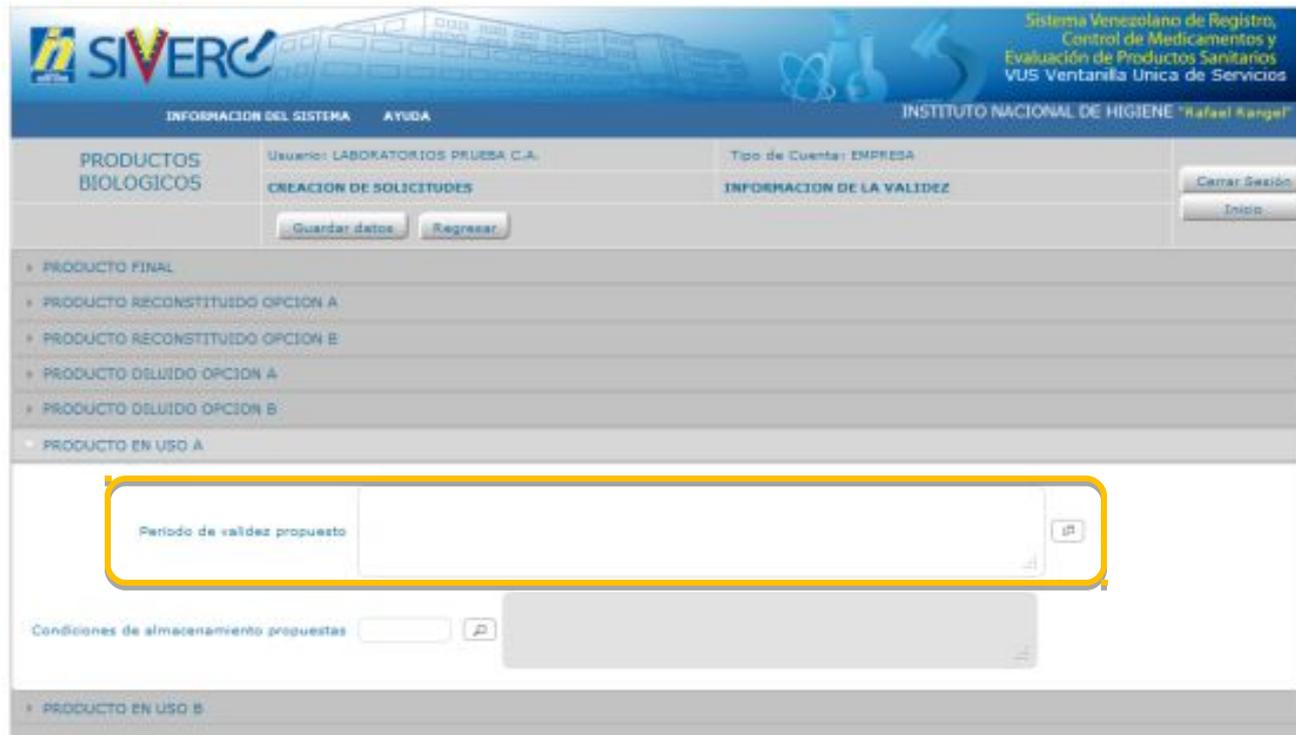


The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation links for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and contains several tabs: "CREACION DE SOLICITUDES" (selected), "INFORMACION DE LA VALIDEZ", and "Cambiar Sesión". The "CREACION DE SOLICITUDES" tab is active, showing a form with the following fields and buttons:

- Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A.
- Tipo de Cuenta: EMPRESA
- Buttons: "Guardar datos", "Regresar", "Inicio", "Cambiar Sesión"
- Radio buttons for product status: "PRODUCTO FINAL", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", "PRODUCTO DILUIDO OPCION A", "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", and "PRODUCTO EN USO A" (selected).
- Form fields: "Periodo de validez propuesto" (with a calendar icon) and "Condiciones de almacenamiento propuestas" (with a text area and a calendar icon).
- Radio button for "PRODUCTO EN USO B" (unselected).

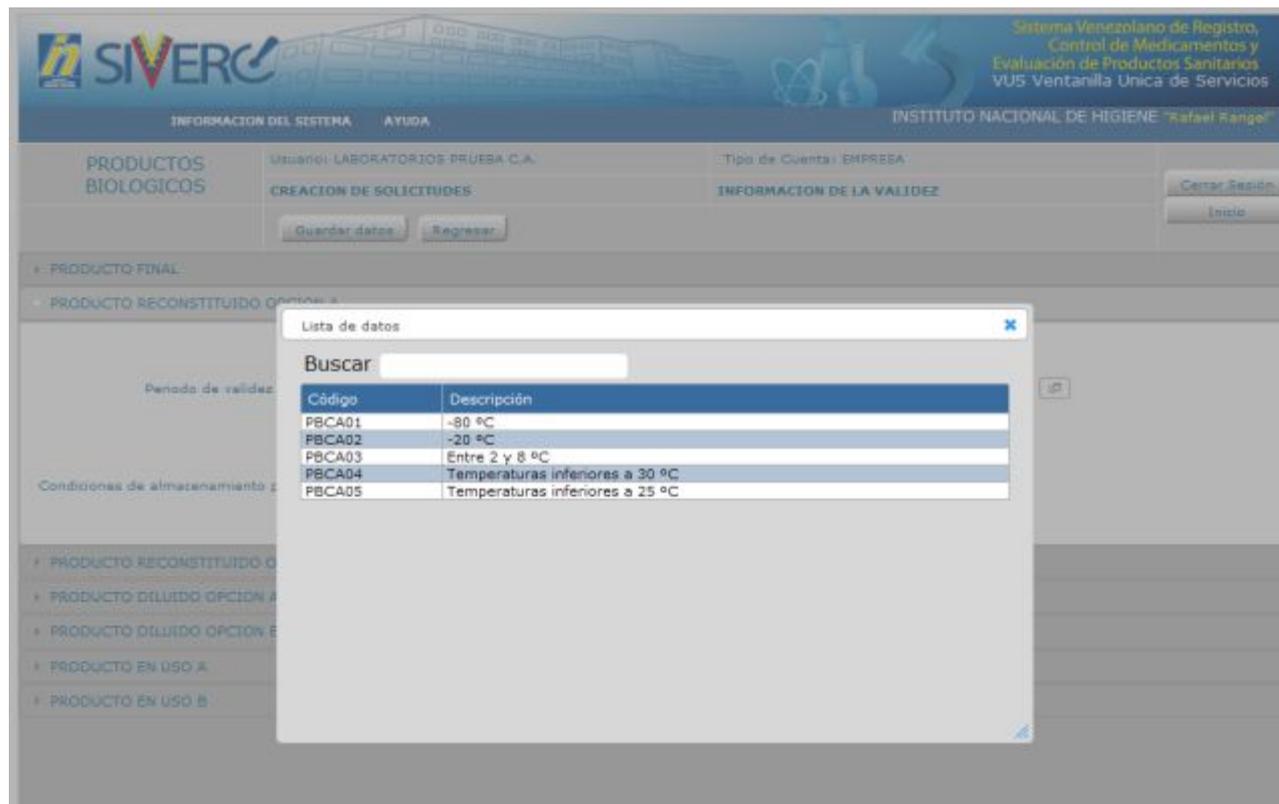
Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Escriba el período de validez aprobado para el producto en las condiciones de uso establecidas (especifique).



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 is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and a list of product types: "PRODUCTO FINAL", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", "PRODUCTO DESLUIDO OPCION A", "PRODUCTO DESLUIDO OPCION B", and "PRODUCTO EN USO A". The main content area has a header with "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A." and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". Below this, there are two tabs: "CREACION DE SOLICITUDES" and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". The "INFORMACION DE LA VALIDEZ" tab is active, and it contains a form with a text input field labeled "Periodo de validez propuesto" and a "Guardar datos" button. Below this, there is a section for "Condiciones de almacenamiento propuestas" with a text input field and a "Guardar" button. The "PRODUCTO EN USO A" section is currently selected.

Seleccione en el menú de opciones **“Condiciones de almacenamiento”**, la condición aprobada para el producto en uso.

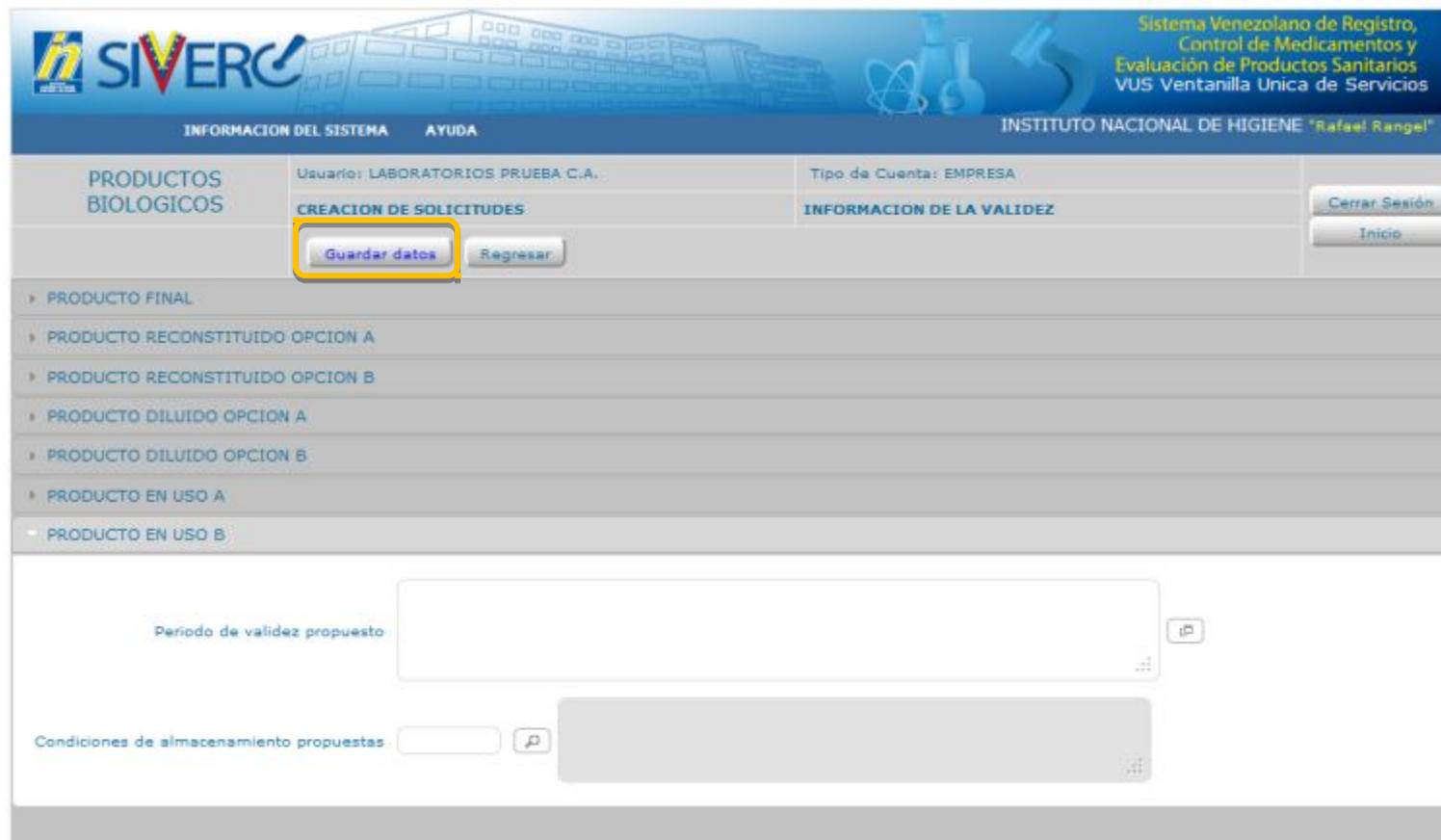


The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios" and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into sections: "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "Usuari@: LABORATORIOS PRUEBA C.A.", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". A modal window titled "Lista de datos" is open, showing a search bar and a table of storage conditions.

Código	Descripción
PBCA01	-80 °C
PBCA02	-20 °C
PBCA03	Entre 2 y 8 °C
PBCA04	Temperaturas inferiores a 30 °C
PBCA05	Temperaturas inferiores a 25 °C

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

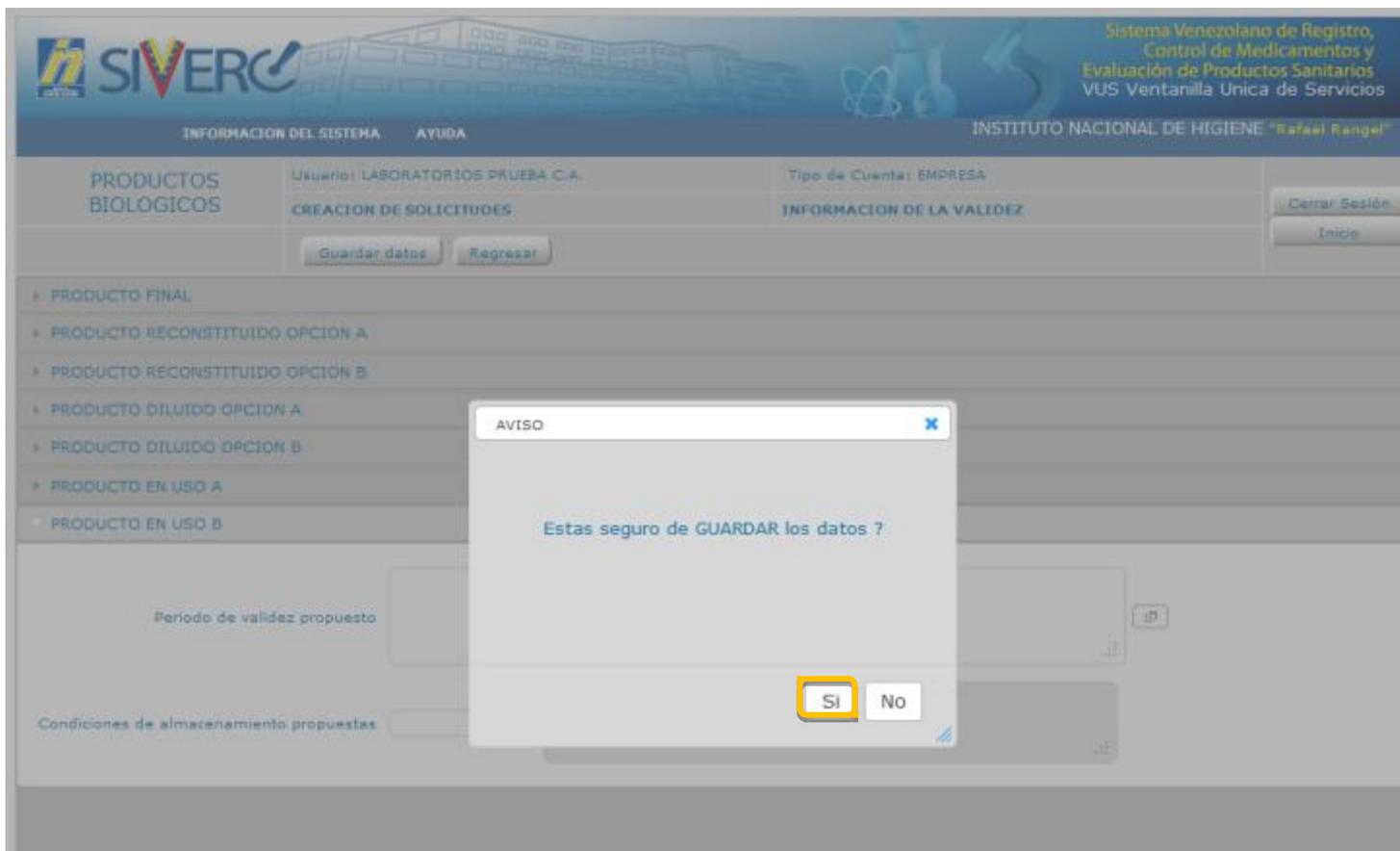
Una vez registrada la información correspondiente al período de validez del producto, seleccione la opción **“Guardar datos”**,



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 sections: "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". The "CREACION DE SOLICITUDES" section is active, showing a "Guardar datos" button highlighted with a yellow box. Other buttons include "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio". The "INFORMACION DE LA VALIDEZ" section shows a list of product types: "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". Below the list, there are input fields for "Periodo de validez propuesto" and "Condiciones de almacenamiento propuestas".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

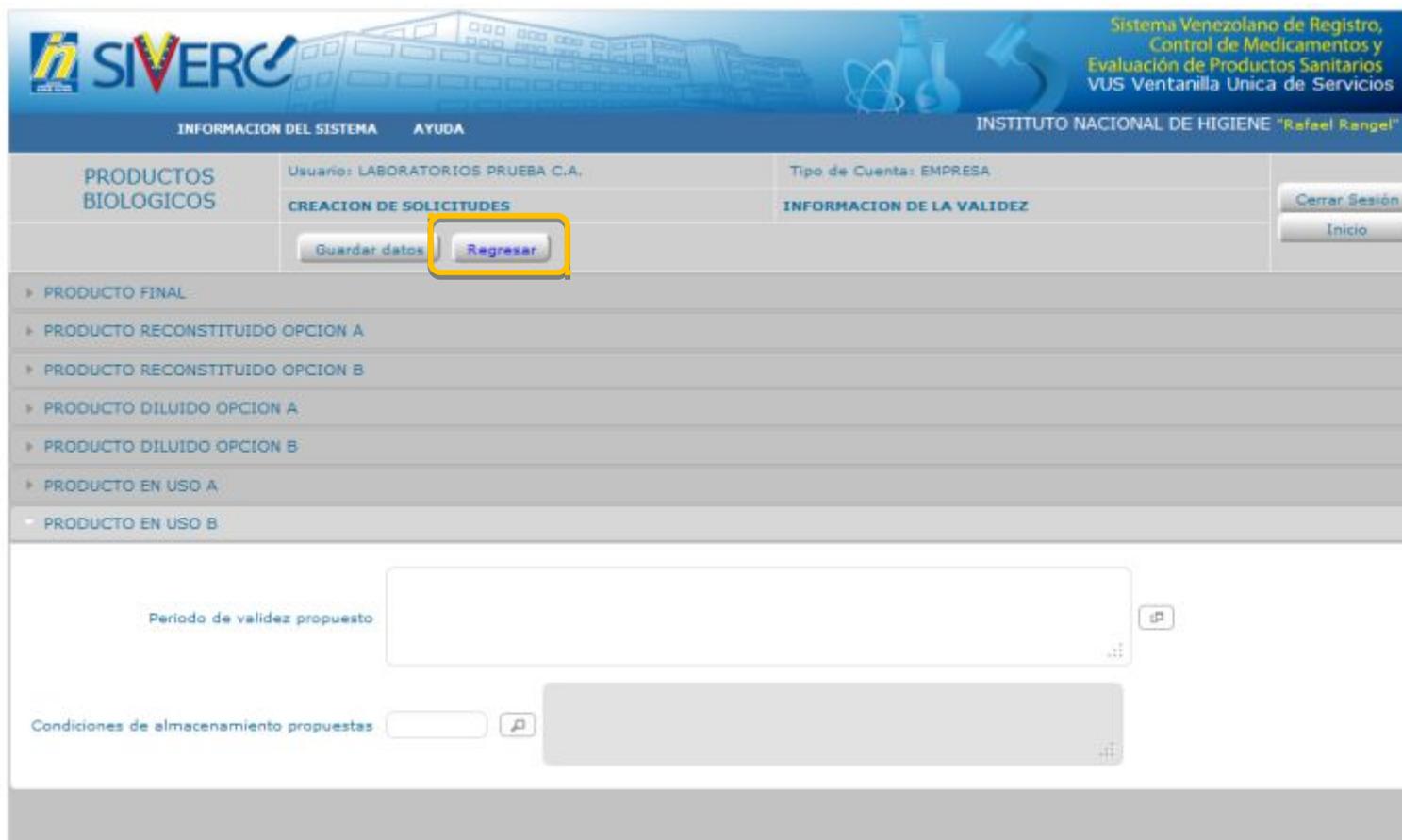
Aparecerá la siguiente ventana para indicar si está seguro de guardar los datos. Presione "SI" y luego "Enter".



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 "LABORATORIOS PRUEBA C.A." and a "CREACION DE SOLICITUDES" section. A confirmation dialog box titled "AVISO" is overlaid on the screen, asking "Estas seguro de GUARDAR los datos ?" with "Si" and "No" buttons. The "Si" button is highlighted with a yellow border.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Presione "Regresar" para volver a la pantalla principal.

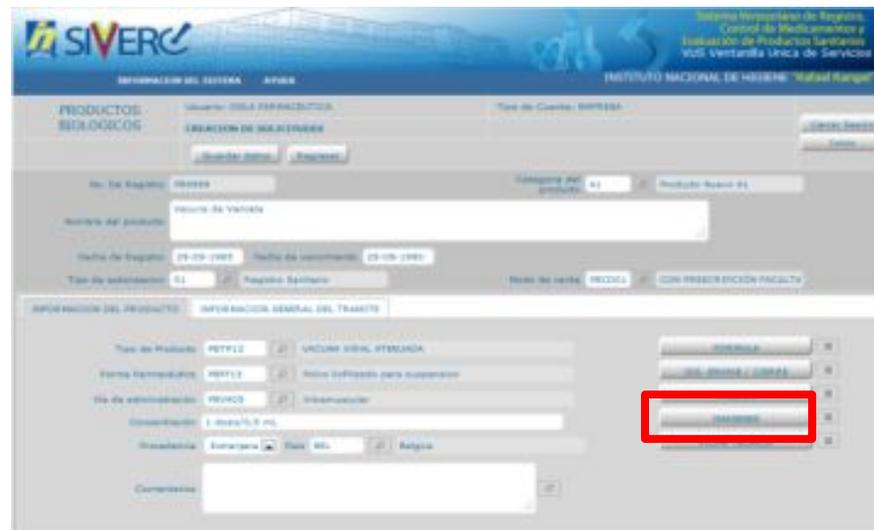


The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation links for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections. On the left, there is a menu for "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" with options like "PRODUCTO FINAL", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN A", etc. In the center, there is a section for "CREACION DE SOLICITUDES" with a "Guardar datos" button and a "Regresar" button highlighted with a yellow box. On the right, there is a section for "INFORMACION DE LA VALIDEZ" with "Cerrar Sesión" and "Inicio" buttons. Below these sections, there are input fields for "Periodo de validez propuesto" and "Condiciones de almacenamiento propuestas".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione a la pestaña **"Imágenes"** para adjuntar fotos de:

- **Envase Primario**
- **Envase Secundario**
- **Accesorios**



The screenshot shows the SIVERC web application interface. The top navigation bar includes the SIVERC logo and the text 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. Below the navigation bar, there are several tabs: 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS', 'SOLUCIONES DE DESINFECCIÓN', and 'ACCESORIOS'. The 'ACCESORIOS' tab is highlighted with a red box. The main content area contains a form for product registration with various input fields and buttons. The form includes fields for 'No. de Registro', 'Nombre del producto', 'Fecha de Registro', 'Fecha de vencimiento', 'Tipo de autorización', 'Tipo de Producto', 'Forma Farmacéutica', 'Via de administración', 'Concentración', 'Presentación', and 'Comentarios'. There are also buttons for 'Guardar Datos', 'Cancelar', 'Imágenes', 'Envase Primario', and 'Envase Secundario'.

*Incluya imágenes que permitan evidenciar las características y componentes de la presentación comercial y su sistema envase-cierre aprobados para la comercialización del producto en Venezuela.*

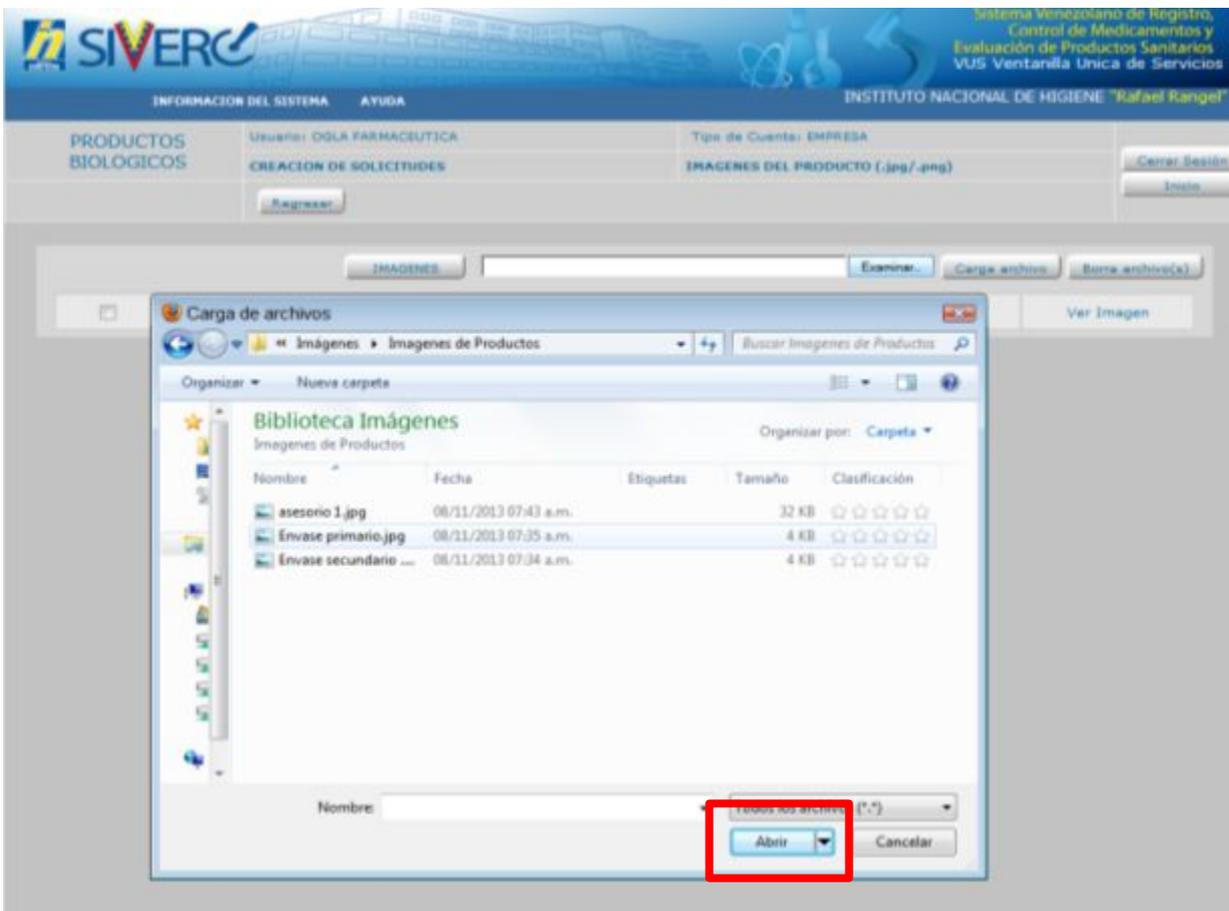
Pulse **"Examinar"**, para seleccionar el archivo que desea cargar en el sistema



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 "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". In the center, there is a form with fields for "Usuario: OGLA FARMACEUTICA" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". Below these fields, there is a "Regresar" button. On the right, there is a "Cerrar Sesión" button and an "Inicio" button. At the bottom, there is a section for "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)". This section contains a table with a header "IMAGENES" and a column "Nombre de la Imagen". A red box highlights the "Examinar..." button in the table. To the right of the table, there are buttons for "Carga archivo" and "Borra archivo(s)". Below the table, there is a "Ver Imagen" button.

PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Usuario: OGLA FARMACEUTICA	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión
CREACION DE SOLICITUDES	IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)		Inicio
Regresar			
IMAGENES		Examinar...	Carga archivo
	Nombre de la Imagen		Borra archivo(s)
			Ver Imagen

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



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 is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACIÓN DE SOLICITUDES". A user is logged in as "Usuario: ODIA FARMACEUTICA" with a "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". A "Regresar" button is also visible. The "IMÁGENES DEL PRODUCTO (-.jpg/.png)" section is active, showing a "Carga de archivos" window. This window displays a list of files in the "Biblioteca Imágenes" folder, including "asesorio 1.jpg", "Envase primario.jpg", and "Envase secundario ...". The "Abrir" button is highlighted with a red box.

Nombre	Fecha	Etiquetas	Tamaño	Clasificación
asesorio 1.jpg	08/11/2013 07:43 a.m.		32 KB	☆☆☆☆☆
Envase primario.jpg	08/11/2013 07:35 a.m.		4 KB	☆☆☆☆☆
Envase secundario ...	08/11/2013 07:34 a.m.		4 KB	☆☆☆☆☆

*Ubique el archivo en la ventana desplegada, seleccione el archivo que desea cargar en el sistema y pulse "abrir".*

Verifique que el archivo seleccionado sea el correcto y adjúntelo pulsando "carga archivo".



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 links for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections: "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)". The "CREACION DE SOLICITUDES" section shows the user "OGLA FARMACEUTICA" and a "Regresar" button. The "IMAGENES DEL PRODUCTO" section has a file path input field containing "C:\Users\aaagaton\Pictures\Imágenes de Productos\Envase prim", an "Examinar..." button, and a "Carga archivo" button highlighted with a red box. There are also "Cerrar Sesión" and "Inicio" buttons. At the bottom, there is a table with columns for "Nombre de la Imagen" and "Ver Imagen".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

El sistema mostrara el siguiente mensaje:

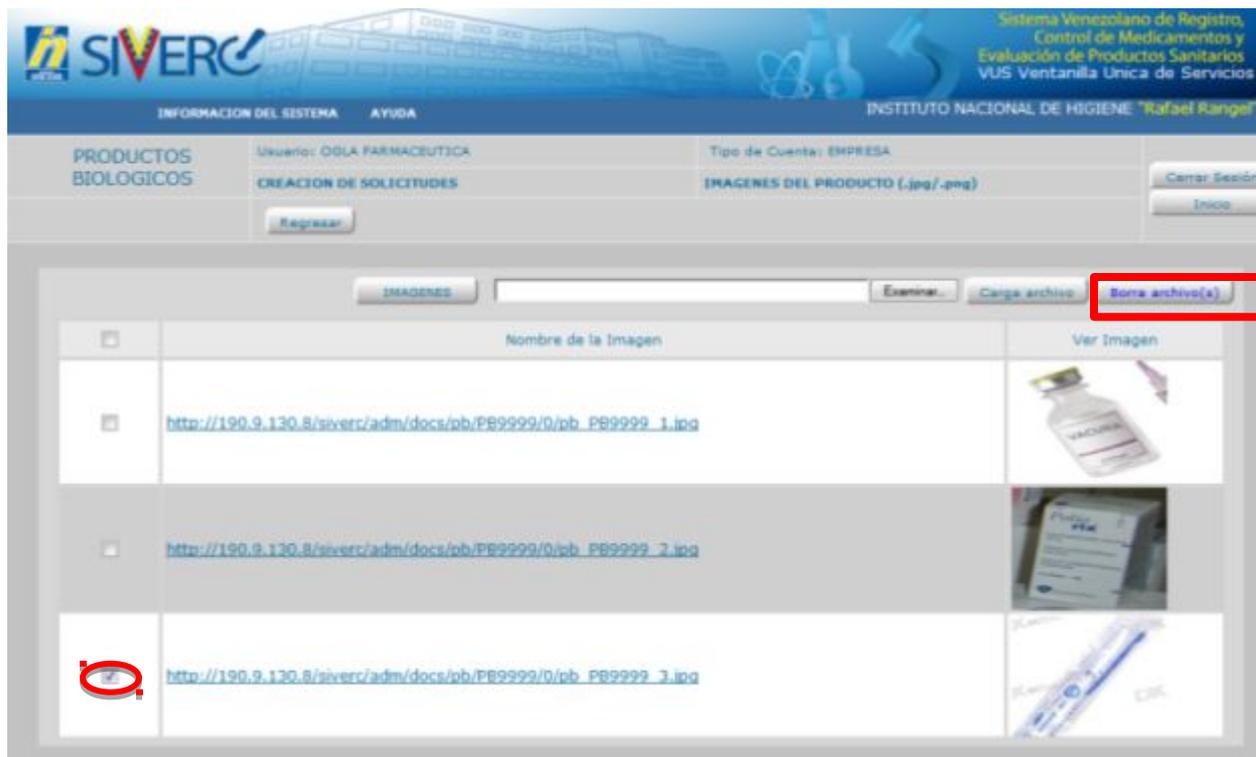


Si selecciona “No”, aparecerá la pantalla anterior, donde debe examinar y seleccionar el archivo adecuado nuevamente.

Si selecciona que “Si”, luego presione “enter”.

Repita el procedimiento con cada una de las imágenes a ingresar en el sistema. Una vez adjuntados todos los archivos presione “regresar”.

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



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"

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Usuario: OGLA FARMACÉUTICA Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLECIDITUDES IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png) [Cerrar Sesión](#)

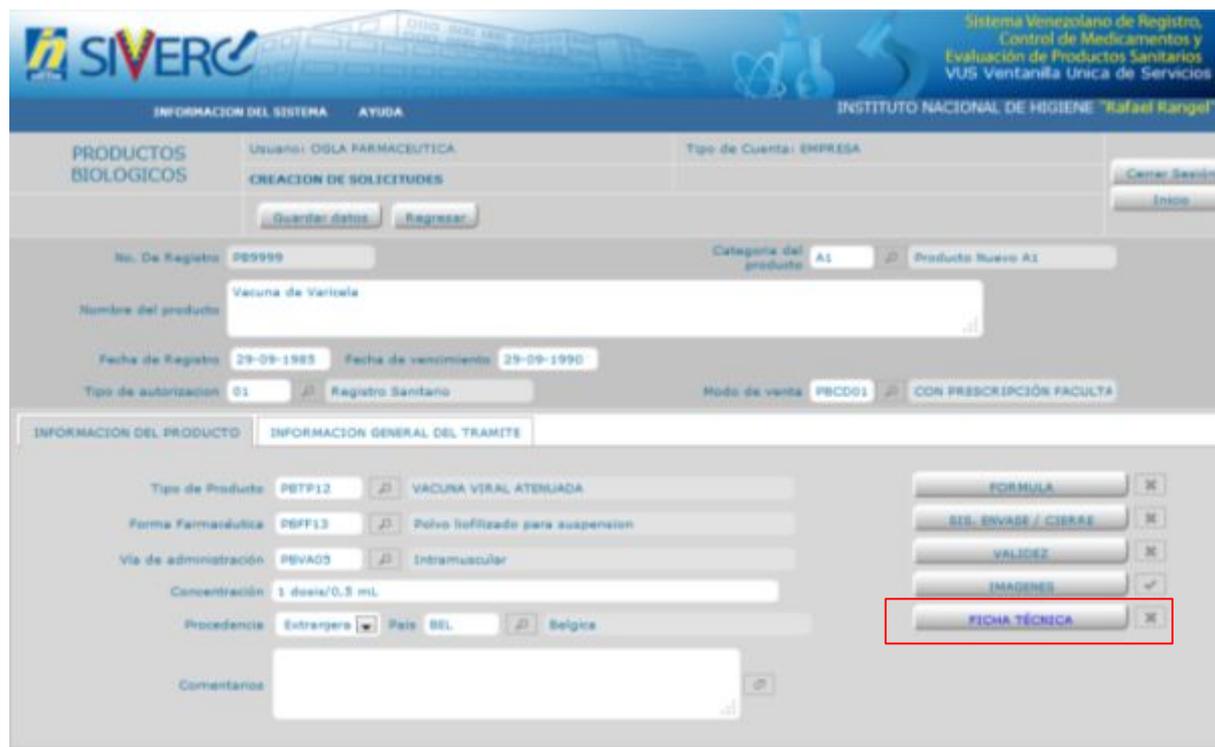
[Regresar](#) [Inicio](#)

IMAGENES  [Examinar...](#) [Carga archivo](#) [Borra archivo\(s\)](#)

<input type="checkbox"/>	Nombre de la Imagen	Ver Imagen
<input checked="" type="checkbox"/>	<a href="http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/pb/PB9999/0/pb_PB9999_1.jpg">http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/pb/PB9999/0/pb_PB9999_1.jpg</a>	
<input type="checkbox"/>	<a href="http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/pb/PB9999/0/pb_PB9999_2.jpg">http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/pb/PB9999/0/pb_PB9999_2.jpg</a>	
<input checked="" type="checkbox"/>	<a href="http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/pb/PB9999/0/pb_PB9999_3.jpg">http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/pb/PB9999/0/pb_PB9999_3.jpg</a>	

Para volver a la pantalla principal presione *"Regresar"*

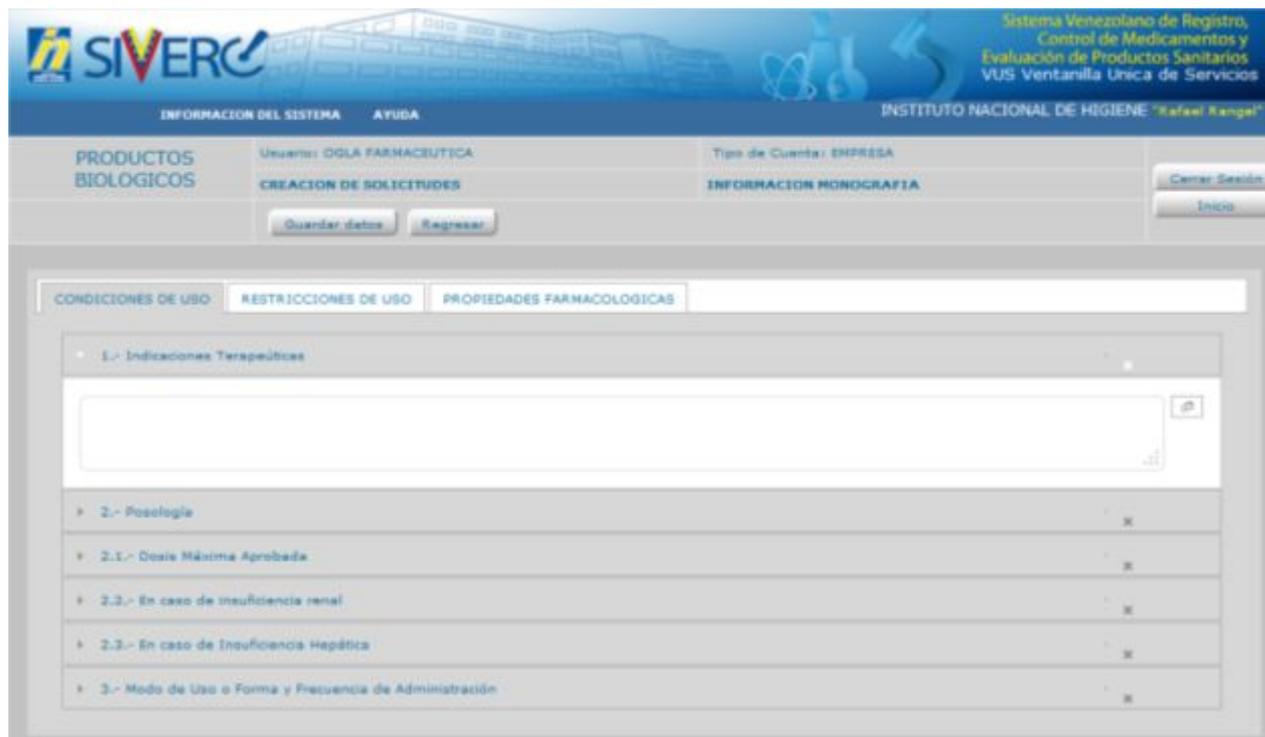
Seleccione la pestaña **"Ficha Técnica"** y acceda a la pantalla para indicar las propiedades farmacológicas, las condiciones y restricciones de uso aprobadas para el producto, según los Oficios correspondientes.



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 is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The main area contains a form for creating a product registration. The form includes fields for "No. De Registro" (089999), "Categoría del producto" (A1), "Nombre del producto" (Vacuna de Varicela), "Fecha de Registro" (29-09-1985), "Fecha de vencimiento" (29-09-1990), "Tipo de autorización" (01), and "Modo de venta" (PBC001). Below these fields, there are tabs for "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" tab is active, showing fields for "Tipo de Producto" (PBT12), "Forma Farmacéutica" (DBFF13), "Via de administración" (BEVA03), "Concentración" (1 dosis/0,5 mL), "Procedencia" (Extranjera), and "País" (BEL). On the right side of the form, there are several buttons: "FORMULA", "SID. ENVASE / CIERRE", "VALIDEZ", "IMAGENES", and "FICHA TÉCNICA". The "FICHA TÉCNICA" button is highlighted with a red box.

*Nota: Trate de no incluir caracteres especiales en esta sección.*

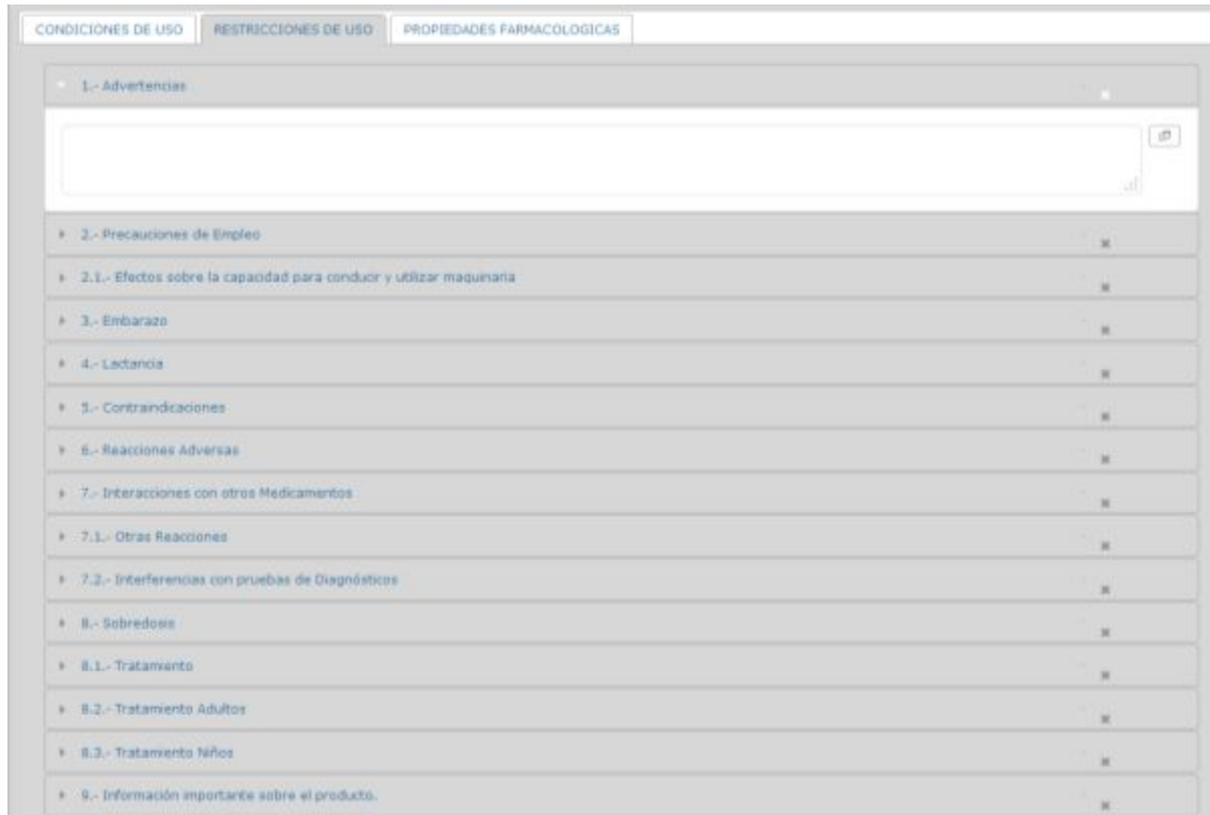
En la pantalla **“Información Monografía / Condiciones de Uso”**, deberá ingresar los datos requeridos en cada pestaña.



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", "AYUDA", and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'". The main content area is divided into sections: "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "Usuarios: OGLA FARMACÉUTICA", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", "CREACIÓN DE SOLICITUDES", and "INFORMACION MONOGRAFIA". There are buttons for "Guardar datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio". The "CONDICIONES DE USO" tab is selected, 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 or checkbox.

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

En la pantalla **“Información Monografía / Restricciones de Uso”**, deberá ingresar los datos requeridos en cada pestaña.



CONDICIONES DE USO	RESTRICCIONES DE USO	PROPIEDADES FARMACOLOGICAS
1.- Advertencias		
2.- Precauciones de Empleo		
2.1.- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria		
3.- Embarazo		
4.- Lactancia		
5.- Contraindicaciones		
6.- Reacciones Adversas		
7.- Interacciones con otros Medicamentos		
7.1.- Otras Reacciones		
7.2.- Interferencias con pruebas de Diagnósticos		
8.- Sobredosis		
8.1.- Tratamiento		
8.2.- Tratamiento Adultos		
8.3.- Tratamiento Niños		
9.- Información importante sobre el producto.		

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

En la pantalla **“Información Monografía / Propiedades Farmacológicas”**, deberá ingresar los datos requeridos en cada pestaña.



The screenshot shows a web interface with three tabs: 'CONDICIONES DE USO', 'RESTRICCIONES DE USO', and 'PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS'. The 'PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS' tab is active. It contains a list of sections: '1.- Propiedades Fármaco-Cinéticas', '2.- Propiedades Fármaco-Dinámica', '3.- Datos de Biodisponibilidad / Bioequivalencia', and '4.- Datos Preclínicos sobre seguridad'. The first section is expanded, showing a large text input field with a small 'id' icon on the right.

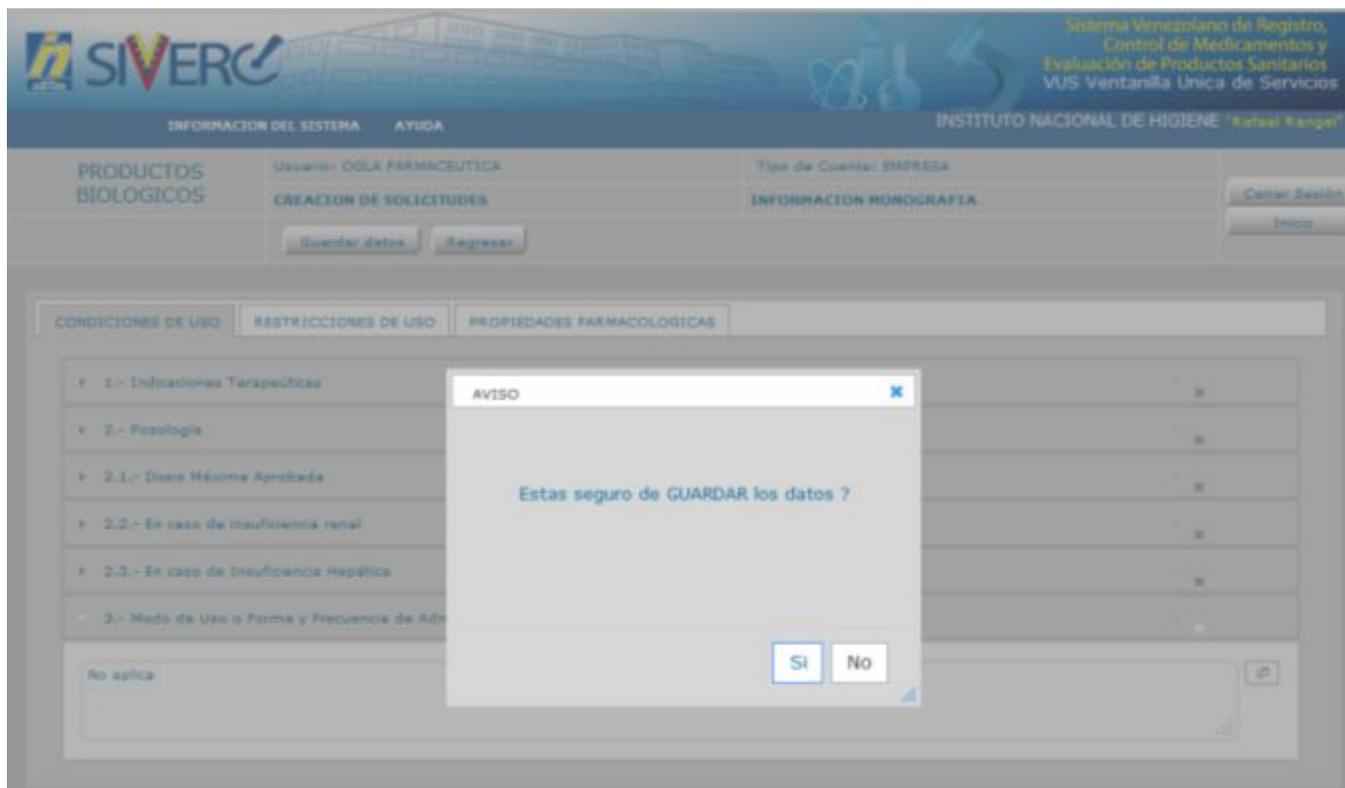
**Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información Suministrada.**

Los campos de ingreso de información pueden desplegarse y observarse como **"Texto ampliado"**:



Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

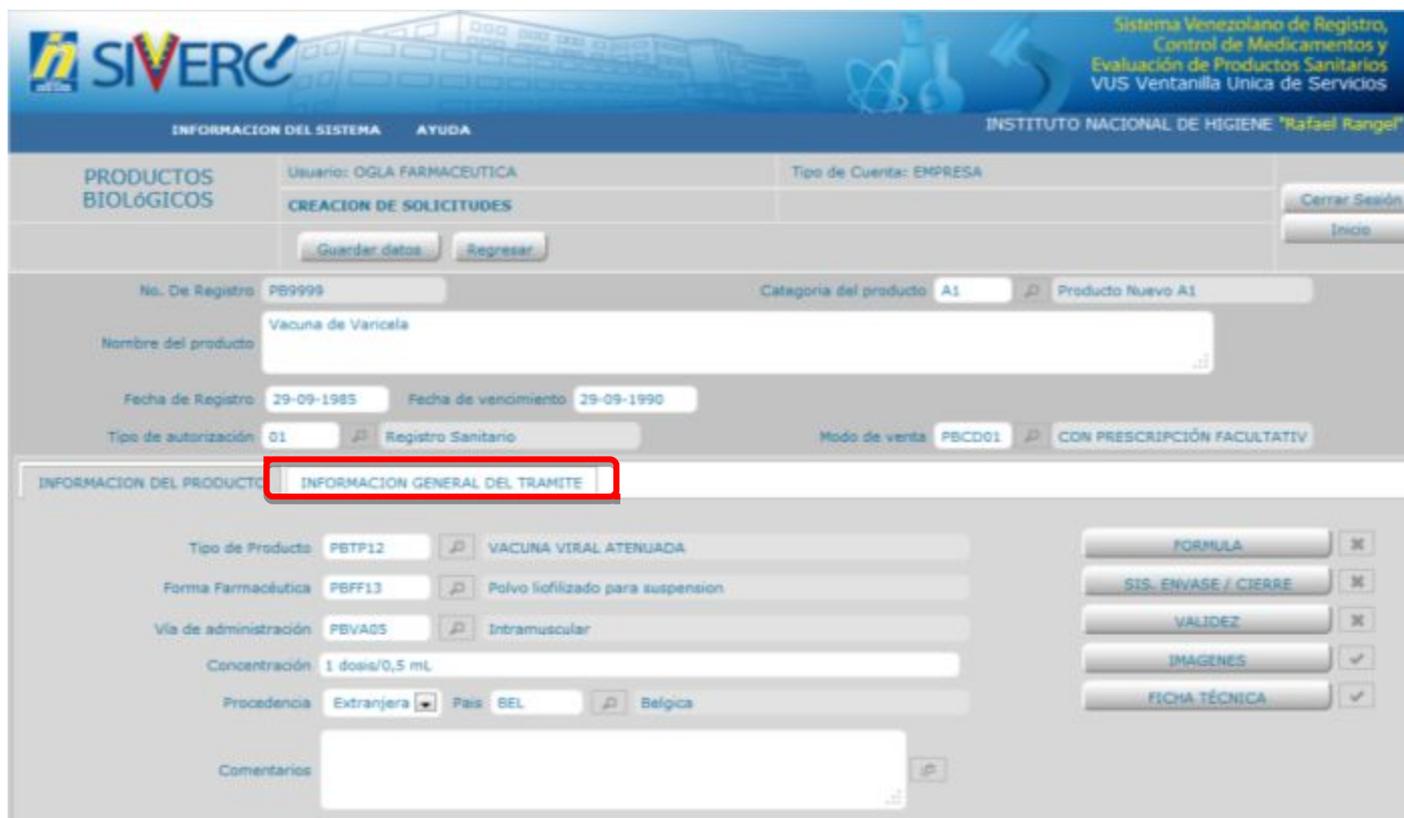
Al seleccionar **"Guardar datos"**, se mostrará el siguiente mensaje:



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 is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and includes a "CREACION DE SOLICITUDES" section with a "Guardar datos" button. A modal dialog box titled "AVISO" is displayed in the center, asking "Estas seguro de GUARDAR los datos ?" with "Si" and "No" buttons.

Seleccione **"Si"**, y luego **"Enter"**.  
Presione **"Regresar"** para ir a la pantalla principal.

Continúe ingresando los datos de empresas accediendo nuevamente a la pestaña "Información General del Trámite".

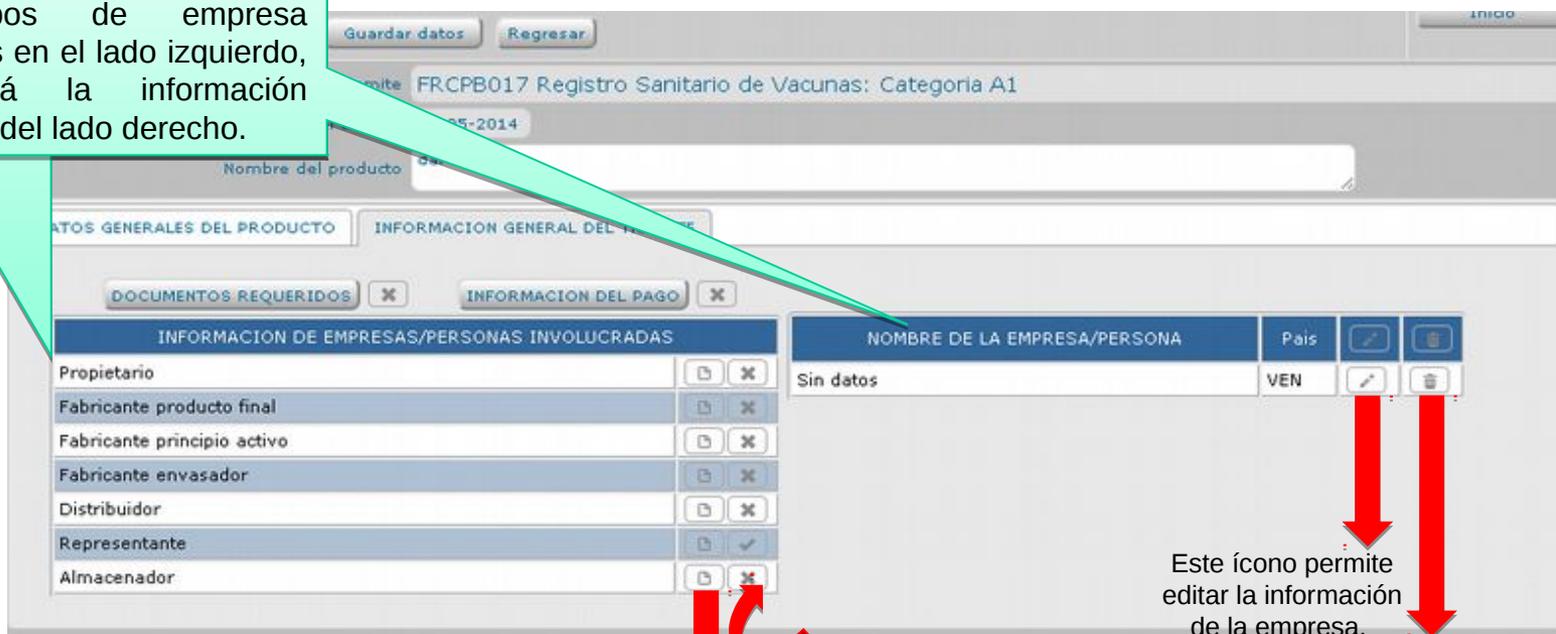


The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". It includes a user login section with "Usuario: OGLA FARMACEUTICA" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". Below this, there are input fields for "No. De Registro" (PB9999), "Nombre del producto" (Vacuna de Varicela), "Fecha de Registro" (29-09-1985), and "Fecha de vencimiento" (29-09-1990). There are also dropdown menus for "Categoria del producto" (A1) and "Tipo de autorización" (01). A red box highlights the "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" tab. Below the tab, there are several input fields for product details: "Tipo de Producto" (PBTP12), "Forma Farmacéutica" (PBFF13), "Vía de administración" (PBVA05), "Concentración" (1 dosis/0,5 mL), and "Procedencia" (Extranjera) with "País" (BEL). There are also buttons for "FORMULA", "SIS. ENVASE / CIERRE", "VALIDEZ", "IMAGENES", and "FICHA TÉCNICA".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Al seleccionar la pestaña de **"INFORMACIÓN GENERAL DEL TRÁMITE"**, observará una pantalla similar a esta:

Al hacer clic sobre alguno de los tipos de empresa ubicados en el lado izquierdo, observará la información cargada del lado derecho.



Guardado datos Regresar Inicio

Trámite: FRCPB017 Registro Sanitario de Vacunas: Categoría A1

05-2014

Nombre del producto

DOCUMENTOS REQUERIDOS x INFORMACION DEL PAGO x

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS		NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA		País			
Propietario	[+][x]	Sin datos		VEN	[+]	[x]	
Fabricante producto final	[+][x]						
Fabricante principio activo	[+][x]						
Fabricante envasador	[+][x]						
Distribuidor	[+][x]						
Representante	[+][x]						
Almacenador	[+][x]						

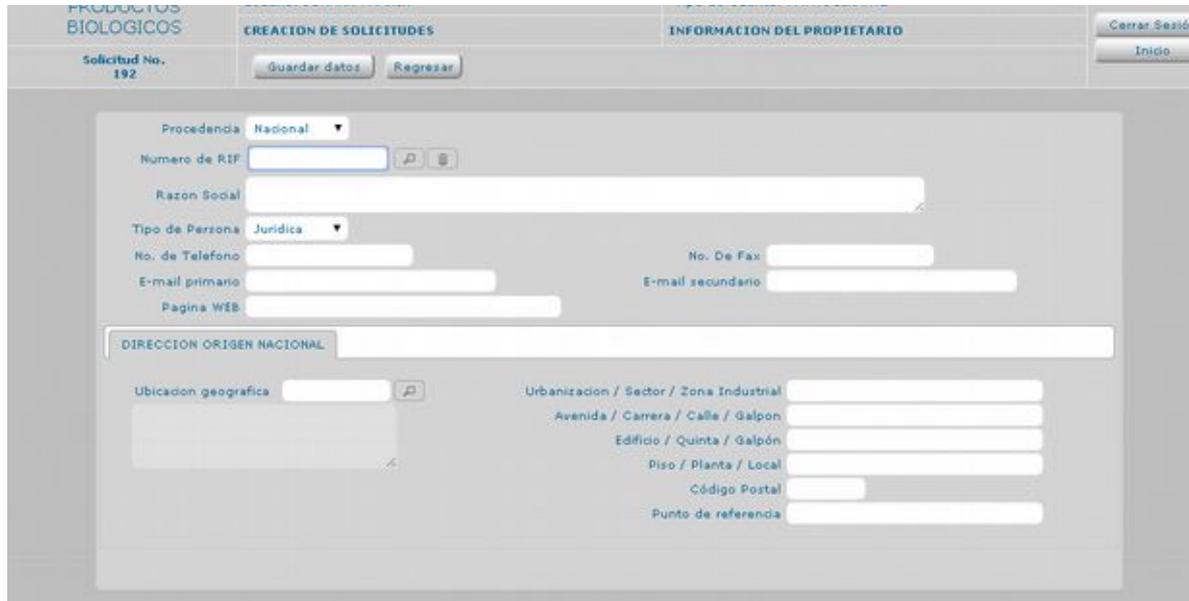
Este ícono permite agregar una nueva empresa.

Indica si se ha completado o no la información solicitada. La "x" indica que falta información, el "√" indica que ha sido completado.

Este ícono permite editar la información de la empresa.

Este ícono permite eliminar la empresa.

## Para completar la información del Propietario:

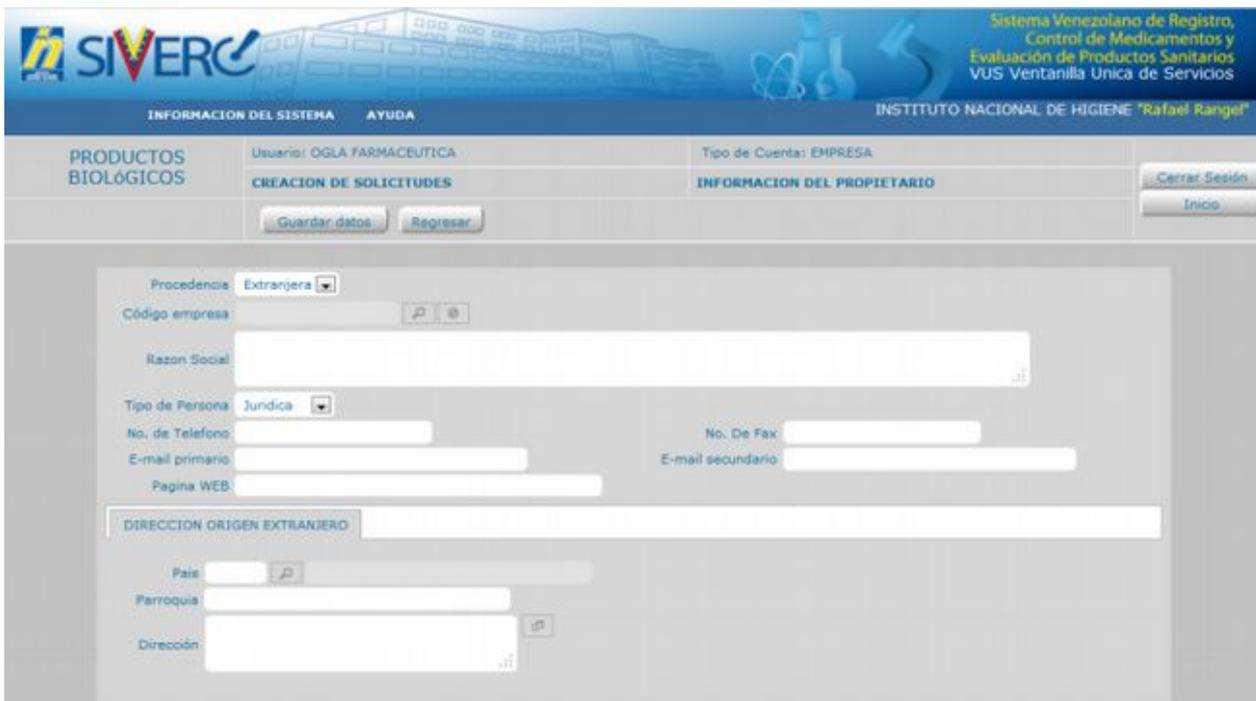


Llene los campos que se le solicitan.

Quando se le solicite **Número de Rif**, si la empresa está en la base de datos, podrá seleccionarla de la lista desplegable y los campos se completaran automáticamente. En caso contrario, compléte los manualmente.

NOTA: Respete el formato dictado por el Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT).  
Formato: X-000000000

Si al seleccionar la procedencia indica "Extranjera", la pantalla cambiará como sigue:



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 is divided into two columns: "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "INFORMACION DEL PROPIETARIO". The "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" column contains a "CREACION DE SOLICITUDES" button and "Guardar datos" and "Regresar" buttons. The "INFORMACION DEL PROPIETARIO" column contains a "Cerrar Sesión" button and an "Inicio" button. The form fields include: "Procedencia" (dropdown menu set to "Extranjera"), "Código empresa" (text input), "Razon Social" (text input), "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 EXTRANJERO" (text input), "Pais" (dropdown menu), "Parroquia" (text input), and "Dirección" (text input).

Complete los campos con la información que se le solicita.

El campo *"Código Empresa"* es asignado por el sistema. Si la empresa ya se encuentra en la base de datos, selecciónela de la lista desplegable y los campos se completaran automáticamente. En caso contrario, ingréselos manualmente.

**RECUERDE GUARDAR DATOS  
CUANDO HAYA COMPLETADO EL  
FORMULARIO!**

Para completar la información de: **“Fabricante de Producto Final”**, **“Fabricante del Principio Activo”**, **“Fabricante envasador”**, seleccione el ícono **“agrega”** que corresponda y se desplegará una nueva pantalla:

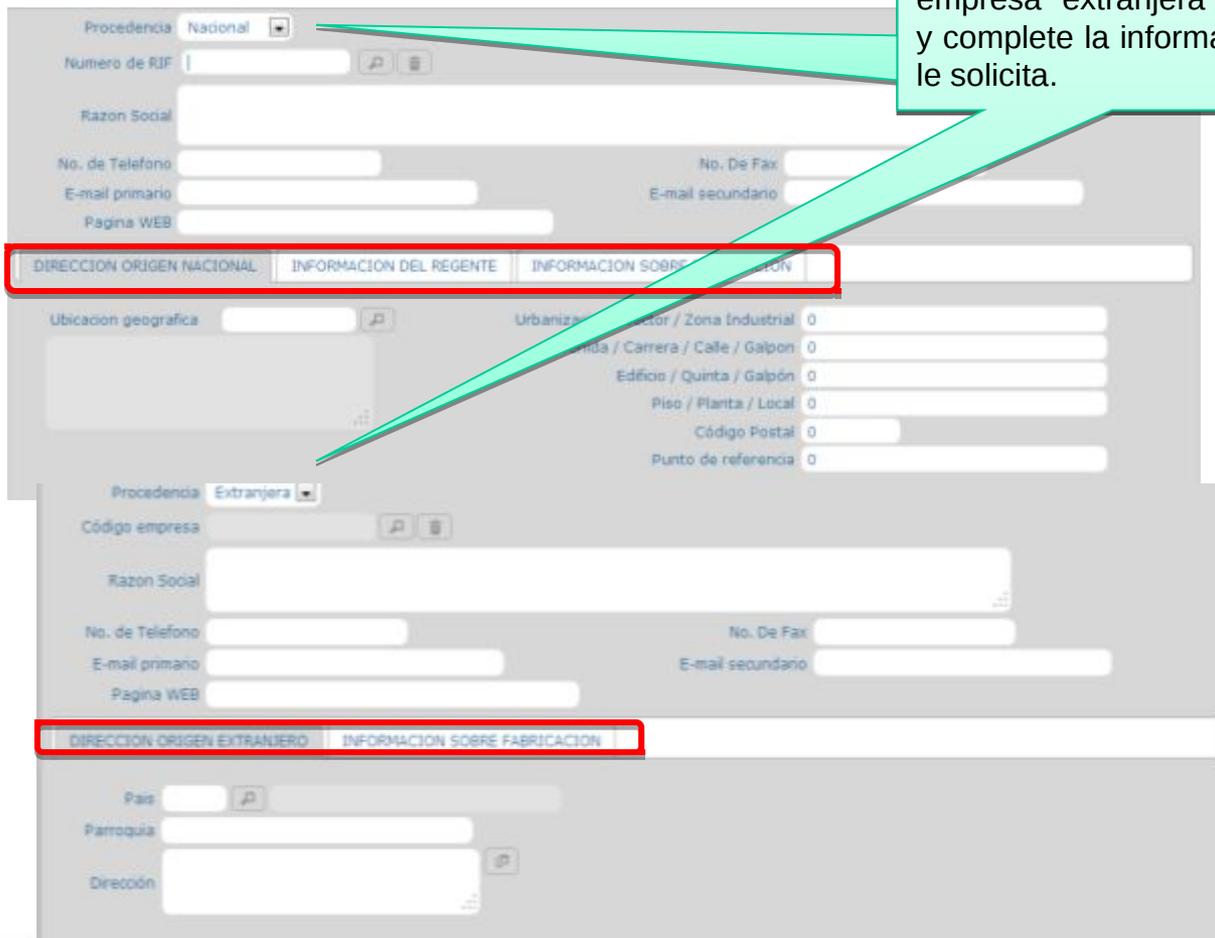
INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS X

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Propietario	<input type="checkbox"/> X
Fabricante producto final	<input type="checkbox"/> X
Fabricante principio activo	<input type="checkbox"/> X
Fabricante envasador	<input type="checkbox"/> X
Representante	<input checked="" type="checkbox"/> ✓
Almacenador	<input type="checkbox"/> X

NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA	Pais		
NO SE HAN SELECCIONADO DATOS			

Seleccione la procedencia de la empresa "extranjera" o "nacional" y complete la información que se le solicita.



Procedencia: Nacional

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 | INFORMACION SOBRE FABRICACION

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial

Calle / Carrera / Calle / Galpon

Edificio / Quinta / Galpon

Piso / Planta / Local

Código Postal

Punto de referencia

Procedencia: Extranjera

Código empresa

Razon Social

No. de Telefono

E-mail primario

Pagina WEB

No. De Fax

E-mail secundario

DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO | INFORMACION SOBRE FABRICACION

Pais

Parroquia

Dirección

Cuando se le solicite **Número de Rif** o **Código de Empresa**, si la empresa está en la base de datos, podrá seleccionarla de la lista desplegable y los campos se completaran automáticamente (estos campos no podrán editarse). En caso contrario, complételos manualmente.

Luego ingrese en cada una de las pestañas que se muestran a continuación, según el caso.

Procedencia: Nacional

Numero de RIF:

Razon Social:

No. de Telefono:  No. De Fax:

E-mail primario:  E-mail secundario:

Pagina WEB:

**DIRECCION ORIGEN NACIONAL** | INFORMACION DEL REGENTE | INFORMACION SOBRE FABRICACION

Ubicacion geografica:

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial:

Avenida / Carrera / Calle / Galpon:

Edificio / Quinta / Galpon:

Piso / Planta / Local:

Código Postal:

Punto de referencia:

Procedencia: Extranjera

Código empresa:

Razon Social:

No. de Telefono:  No. De Fax:

E-mail primario:  E-mail secundario:

Pagina WEB:

**DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO** | INFORMACION SOBRE FABRICACION

País:

Parroquia:

Dirección:

En caso de empresas que no se encuentren en la base de datos, complete la información que se le solicita, según se trate de “Dirección origen Nacional” o “Dirección Origen Extranjero”.

Para empresas presentes en la base de datos, esta información ya estará cargada y no podrá editarse.

Registro de empresas

DIRECCION ORIGEN NACIONAL    INFORMACION DEL REGENTE    INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE

Numero de documento: Cédula

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 / Galpon

Piso / Planta / Local

Código Postal

Punto de referencia

Para empresas presentes en la base de datos, esta información ya estará cargada y no podrá editarse.

En caso de empresas que no se encuentren en la base de datos, complete la información que se le solicita. Si el regente ya se encuentra en la base de datos podrá seleccionarlo en el ítem “**número de documento**”, en caso contrario deberá ingresar los datos manualmente.

Procedencia: Nacional

Numero de RIF:

Razon Social:

No. de Telefono:  No. De Fax:

E-mail primario:  E-mail secundario:

Pagina WEB:

DIRECCION ORIGEN NACIONAL | INFORMACION DEL REGENTE | **INFORMACION SOBRE FABRICACION**

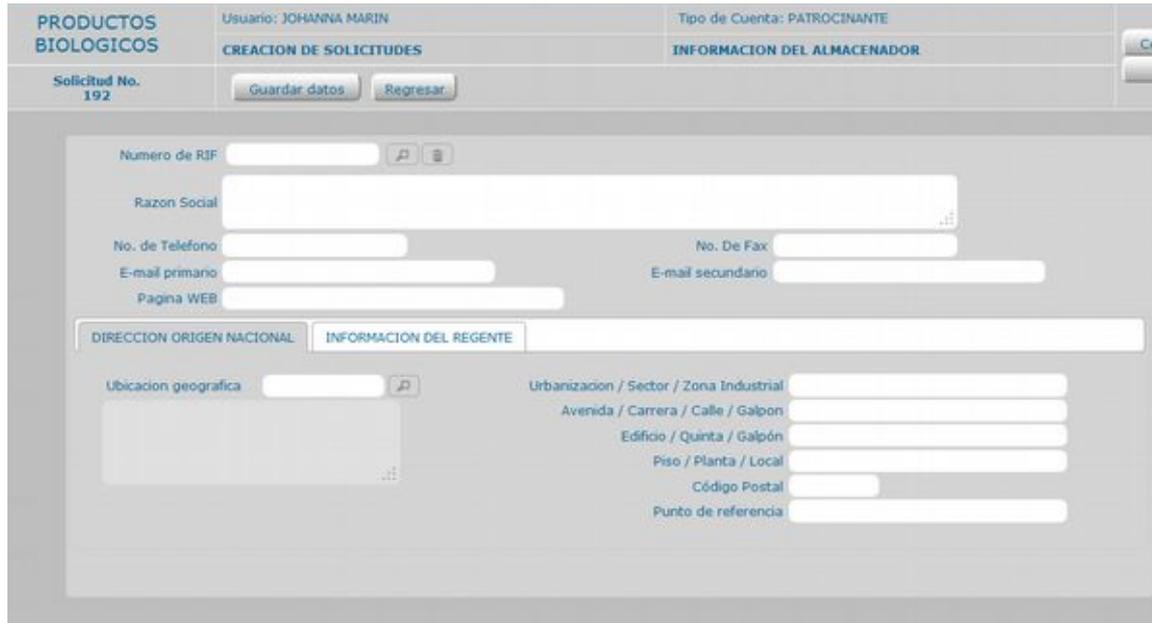
Declaración del Fabricante: N/A

Cuando se le solicite **"Información sobre Fabricación"** llene el campo correspondiente a **Declaración del Fabricante: Detalle la información pertinente para la evaluación del medicamento.**

*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 CUANDO  
HAYA COMPLETADO EL FORMULARIO!**

## Para completar la información del Almacenador:



PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: JOHANNA MARIN Tipo de Cuenta: PATROCINANTE

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL ALMACENADOR

Solicitud No. 192

Guardar datos Regresar

Numero de RIF

Razon Social

No. de Telefono No. De Fax

E-mail primario E-mail secundario

Pagina WEB

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

Llene los campos que se le solicitan.

Cuando se le solicite **Número de Rif**, si la empresa está en la base de datos, podrá seleccionarla de la lista desplegable y los campos se completaran automáticamente. En caso contrario, complételos manualmente.

NOTA: Respete el formato dictado por el Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT).  
Formato: X-000000000

DIRECCION ORIGEN NACIONAL    INFORMACION DEL REGENTE

INFORMACION DEL REGENTE

Numero de documento    Cédula   

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   

Para empresas presentes en la base de datos, esta información ya estará cargada y no podrá editarse.

En caso de empresas que no se encuentren en la base de datos, complete la información que se le solicita. Si el regente ya se encuentra en la base de datos podrá seleccionarlo en el ítem “**número de documento**”, en caso contrario deberá ingresar los datos manualmente.

En cualquiera de los casos, recuerde guardar datos cada vez que haya completado el formulario de la empresa; de lo contrario se perderá la información suministrada.

Para ello Seleccione **"Guardar datos"**, cuando toda la información solicitada haya sido ingresada y mostrará el siguiente mensaje:



The image shows a web form with a confirmation dialog box. The form fields include: Procedencia: Extranjera; Código empresa: bbbb; Razon Social: ; No. de Teléfono: 1111; E-mail primario: bbb@gmail.com; Pagina WEB: bbbb; DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO: INFO; Pais: BEL (Belgica); Parroquia: Rixensar; Dirección: aaaa. The dialog box is titled "AVISO" and contains the text "Estas seguro de GUARDAR los datos ?" with "Si" and "No" buttons.

Selecciona **"Si"** y luego **"Enter"**

## Información del Representante:

**No es necesario llenarla. Ya se encuentra cargada.**

INFORMACION DEL PRODUCTO    INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Propietario	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Fabricante producto final	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante principio activo	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Fabricante envasador	<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

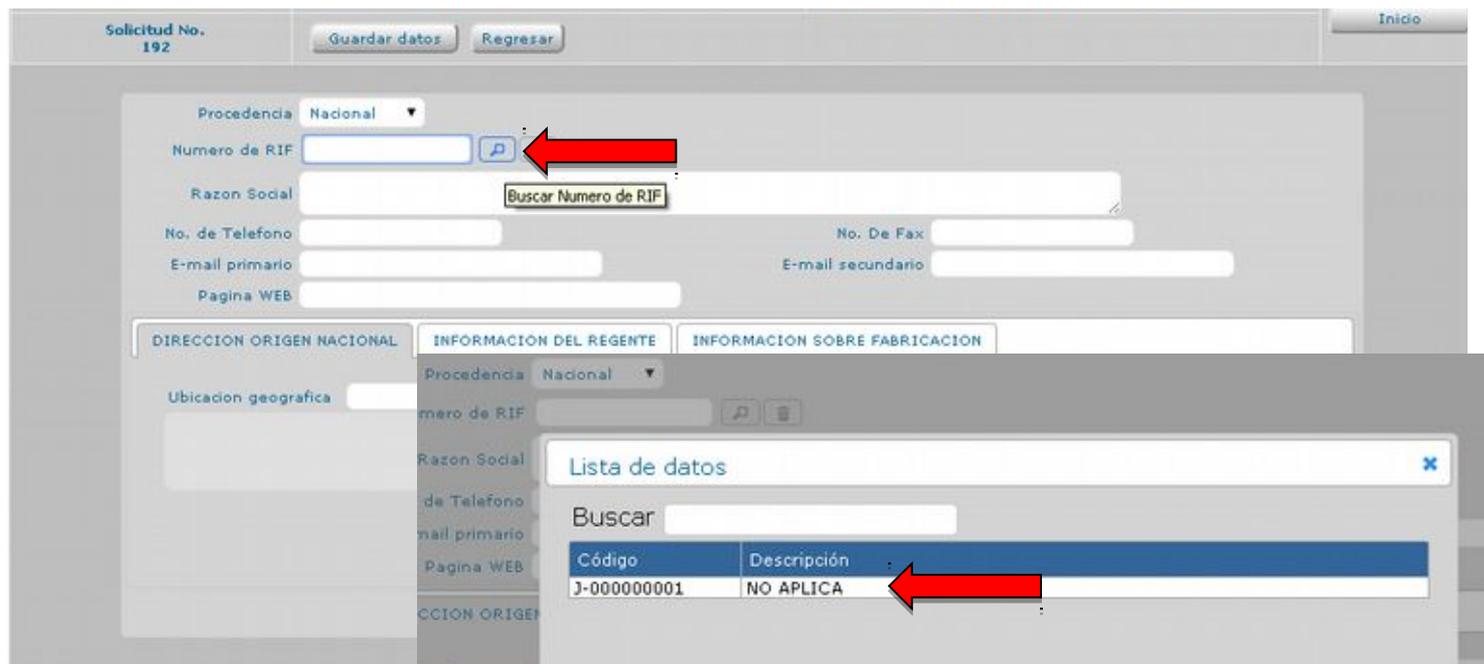
## Empresas que no aplican:

En algunos casos, el trámite requiere el ingreso de información correspondiente a tipos de empresa que no son aplicables en todos los casos (Ej. Fabricante adicional, fabricante envasador adicional, entre otros); sin embargo el sistema no le permitirá continuar o culminar el trámite hasta tanto no se introduzca esta información.

Para ello, se incorporó la opción "No Aplica", la cual puede seleccionar en el menú desplegable como sigue:

Seleccione el tipo de empresa que no aplica y presione el ícono "agrega empresa".

Haga clic en el buscador de "Número de Rif" y seleccione la opción "No Aplica" en el menú desplegable.



Solicitud No. 192

Guardar datos Regresar Inicio

Procedencia Nacional

Numero de RIF 

Razon Social

No. de Telefono  No. De Fax

E-mail primario  E-mail secundario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

Ubicacion geografica

Procedencia Nacional

Numero de RIF

Razon Social

No. de Telefono

E-mail primario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
J-000000001	NO APLICA

Solicitud No. 192

**Guardar datos** Regresar Inicio

Procedencia: Nacional

Numero de RIF: J-000000001

Razon Social: NO APLICA

No. de Telefono: 2120-000-0000 No. De Fax: 0000-000-0000

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

Pagina WEB: XXXXXXXXXX

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

Ubicacion geografica: V01  
Distrito: Capital, Venezuela

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial: XXXXXXXXXX  
Avenida / Carrera / Calle / Galpon: XXXXXXXXXX  
Edificio / Quinta / Galpón: XXXXXXXXXX  
Piso / Planta / Local: XXXXXXXXXXXXXXXX  
Código Postal: XXXXXXXXX  
Punto de referencia: XXXXXXXXXXXXX

Solicitud No. 192

**Guardar datos** Regresar

Procedencia: Nacional

Numero de RIF: J-000000001

Razon Social: NO APLICA

No. de Telefono: 2120-000-0000 No. De Fax: 0000-000-0000

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

Pagina WEB: XXXXXXXXXX

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE

Numero de documento: Cédula 00

Registro MPPS No.: 00 Registro COLFAR No.: 00 INPREPAR No.: 00

Nombre: No

Apellidos: Aplica

No. de Telefono: No. de Celular:

E-mail primario: info@noaplica.com

E-mail secundario:

Ubicacion geografica: V01 Urbanizacion / Sector / Zona Industrial: no aplica

Distrito: Capital, Venezuela Avenida / Carrera / Calle / Galpon: no aplica

Edificio / Quinta / Galpón: no aplica

Piso / Planta / Local: no aplica

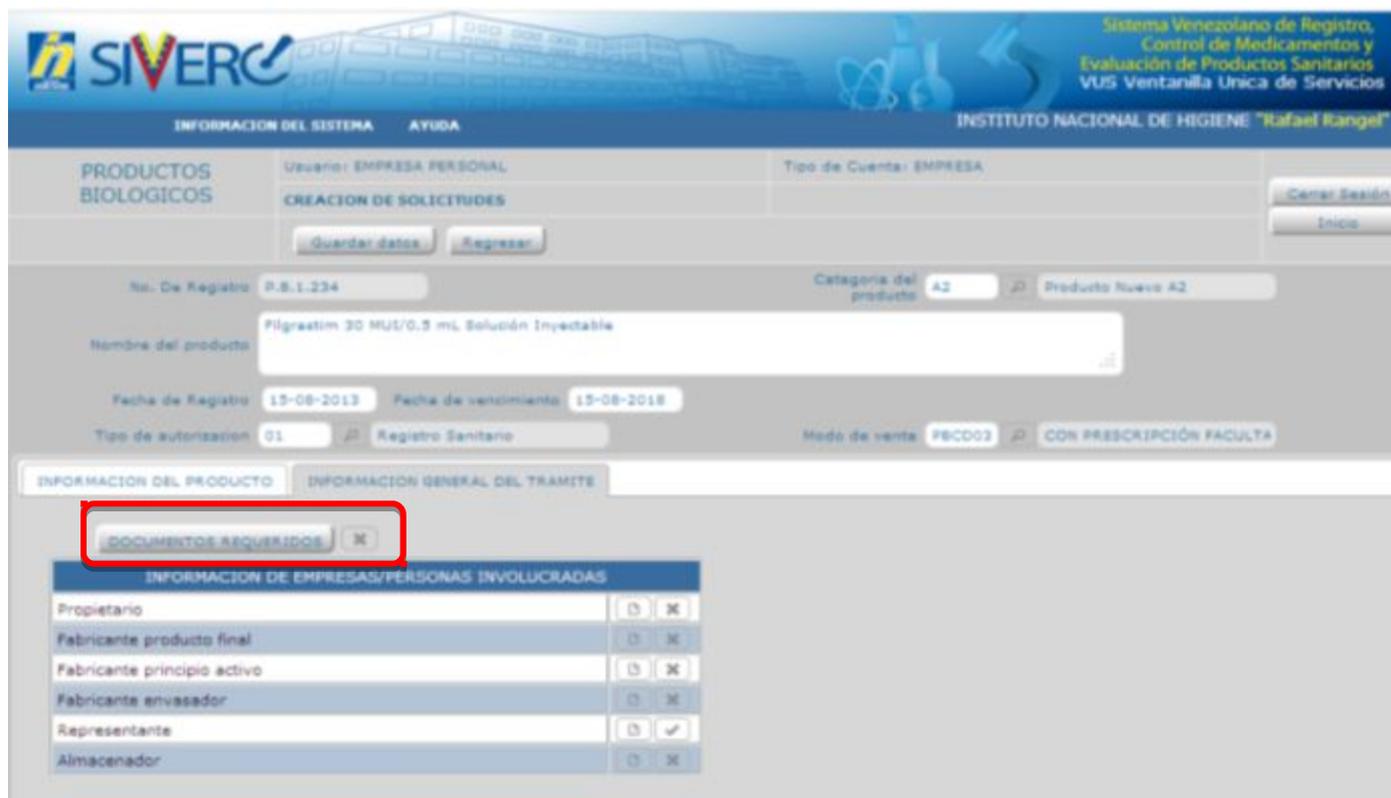
Código Postal: 00

Punto de referencia: no aplica

Todos los campos se llenarán automáticamente.

Luego presione **“Guardar Datos”**

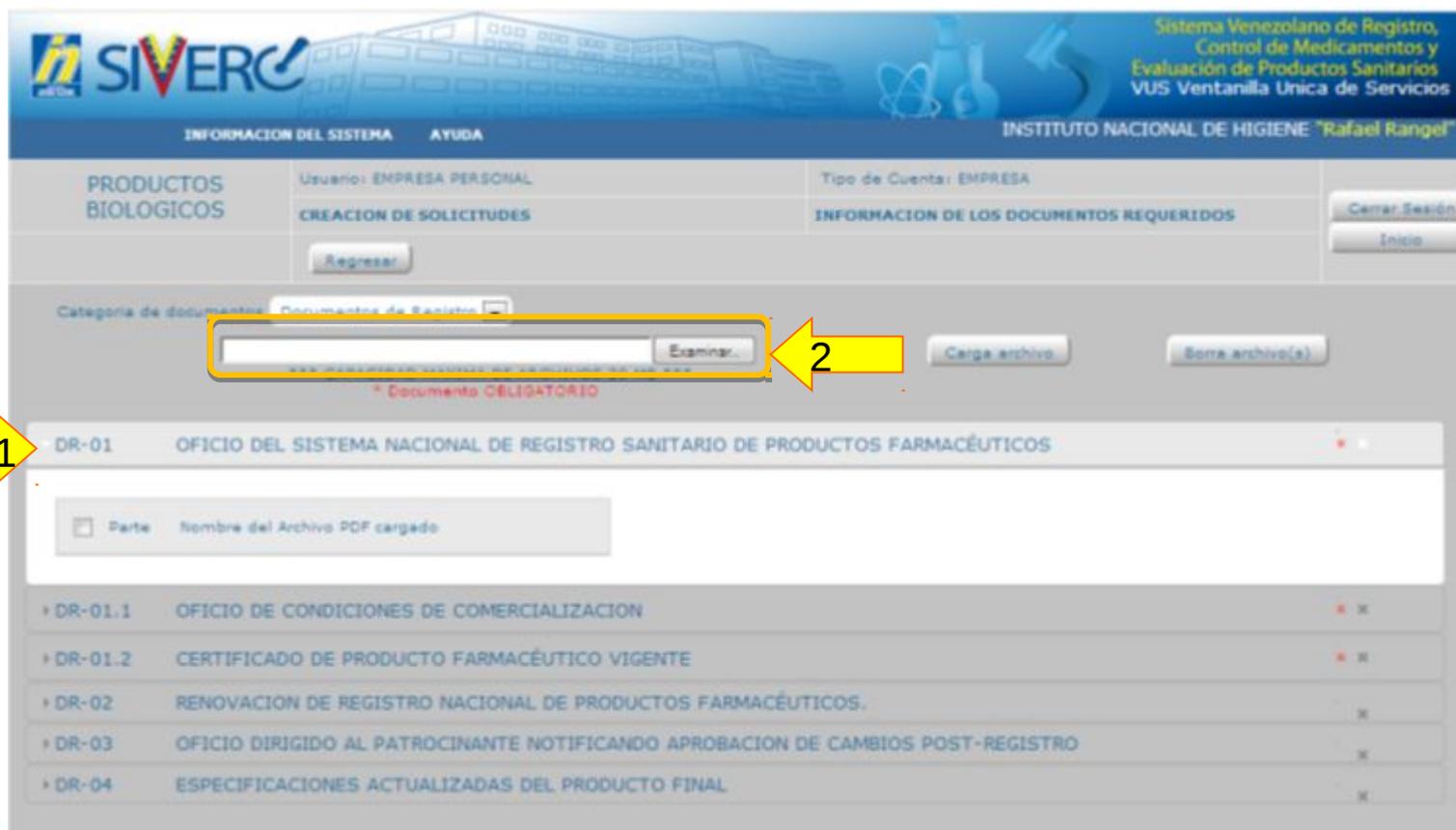
Una vez completada la información de empresas, acceda al botón **"Documentos Requeridos"** y cargue los documentos que se le solicitan en versión pdf:



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 is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". It shows a form for creating a product registration request. The form includes fields for "No. De Registro" (P.S.1-234), "Nombre del producto" (Filgrastim 30 MUI/0.5 ml Solución Inyectable), "Fecha de Registro" (15-08-2013), "Fecha de vencimiento" (15-08-2018), "Tipo de autorización" (01 Registro Sanitario), and "Modo de venta" (PBCD03 CON PRESCRIPCIÓN FACULTA). A red box highlights the "DOCUMENTOS REQUERIDOS" button. Below the form, there is a section titled "INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS" with a table listing roles and their status.

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Propietario	<input type="checkbox"/>
Fabricante producto final	<input type="checkbox"/>
Fabricante principio activo	<input type="checkbox"/>
Fabricante envasador	<input type="checkbox"/>
Representante	<input checked="" type="checkbox"/>
Almacenador	<input type="checkbox"/>

Para cargar documentos, debe hacer clic sobre la pestaña correspondiente y luego presionar "examinar"



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

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Usuario: EMPRESA PERSONAL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS

Regresar Cerrar Sesión Inicio

Categoría de documentos: Documentos de Registro

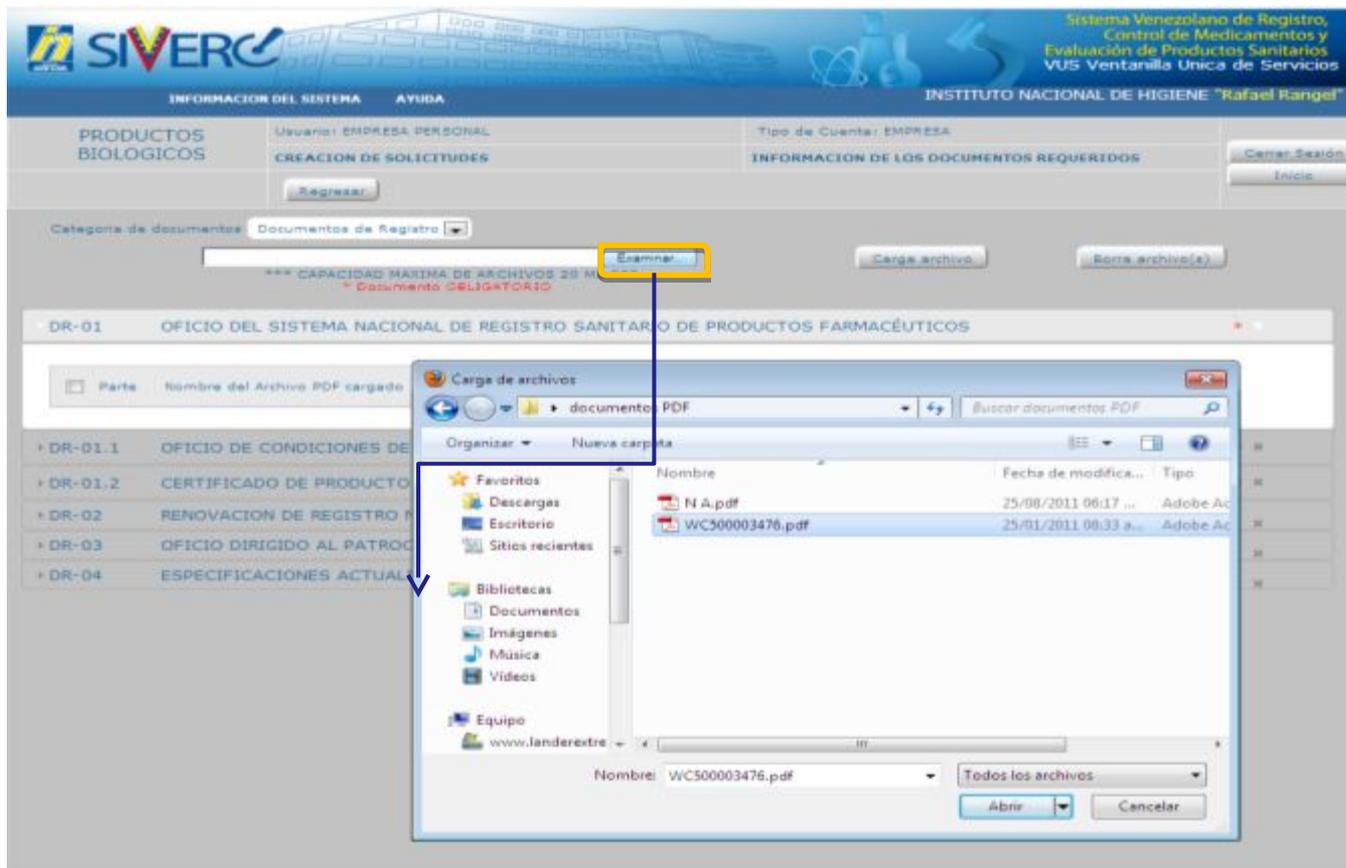
Examinar... Carga archivo(s) Borrar archivo(s)

\* Documento OBLIGATORIO

DR-01	OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
<input type="checkbox"/> Parte Nombre del Archivo PDF cargado		
DR-01.1	OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION	
DR-01.2	CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO VIGENTE	
DR-02	RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	
DR-03	OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POST-REGISTRO	
DR-04	ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL PRODUCTO FINAL	

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

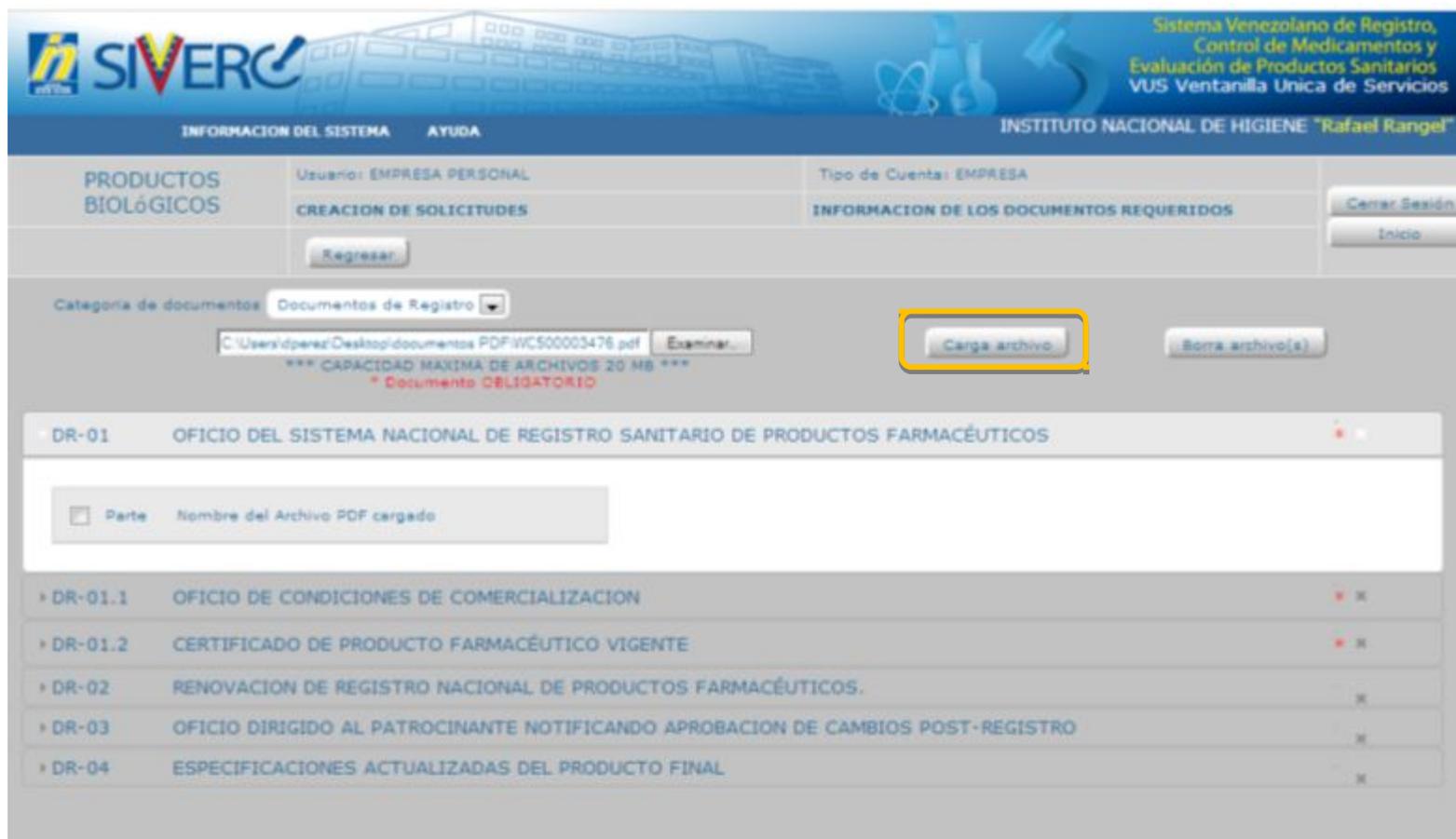
Seleccione el documento correspondiente previamente digitalizado en versión pdf y completamente legible.



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 for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area shows a form for "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" with fields for "Usuario: EMPRESA PERSONAL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". A "Regresar" button is visible. Below the form, there is a section for "Categoría de documentos" with a dropdown menu set to "Documentos de Registro". A "Carga archivo" button is highlighted with a yellow box, and a blue arrow points from it to a file upload dialog box. The dialog box shows a file named "WC500003476.pdf" selected in a folder named "documento PDF". The dialog box also shows a list of files in the folder, including "N.A.pdf" and "WC500003476.pdf". The "Nombre" field at the bottom of the dialog box contains "WC500003476.pdf".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

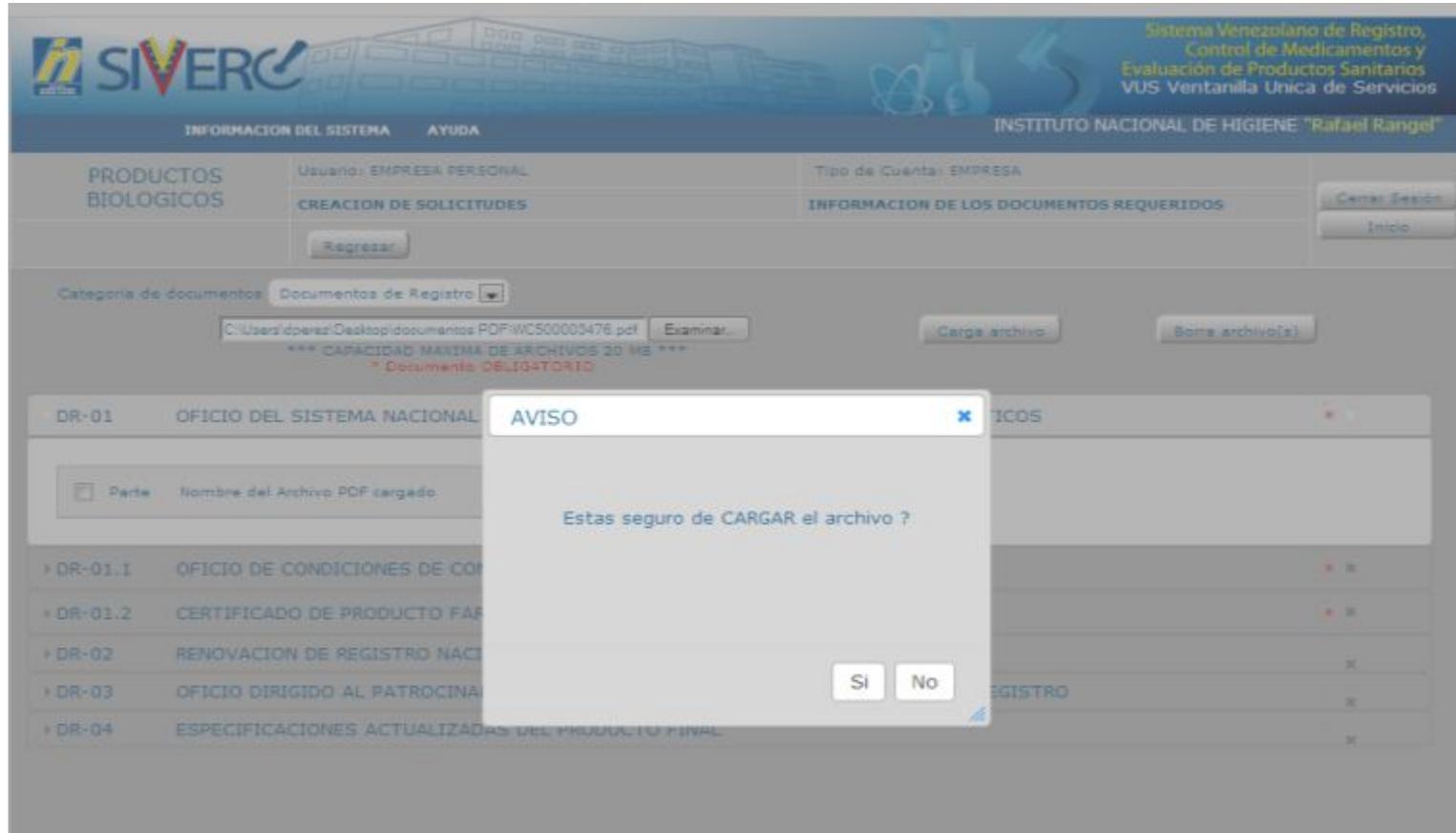
Seleccione **"Carga archivo"** para que se cargue el documento



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 several sections. On the left, there is a sidebar with "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The main area contains a form for document upload. It includes a dropdown menu for "Categoria de documentos" set to "Documentos de Registro". Below this, there is a text input field containing a file path: "C:\Users\diperez\Desktop\documentos PDF\WC500003476.pdf". To the right of the input field is an "Examinar..." button. A yellow box highlights the "Carga archivo" button. To the right of the "Carga archivo" button is a "Borra archivo(s)" button. Below the form, there is a table with the following rows:

DR-01	OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
DR-01.1	OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION	X
DR-01.2	CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO VIGENTE	X
DR-02	RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	X
DR-03	OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POST-REGISTRO	X
DR-04	ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL PRODUCTO FINAL	X

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



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

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: EMPRESA PERSONAL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS

Regresar

Cerrar Sesión Inicio

Categoría de documentos: Documentos de Registro

C:\Users\dperez\Desktop\documentos PDF\WC500003476.pdf Examinar...

\*\*\* CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 20 MB \*\*\*

\* Documento OBLIGATORIO

Carga archivo Borrar archivo(s)

DR-01 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL

Parte Nombre del Archivo PDF cargado

AVISO

Estas seguro de CARGAR el archivo ?

Si No

DR-01.1 OFICIO DE CONDICIONES DE COM

DR-01.2 CERTIFICADO DE PRODUCTO FAR

DR-02 RENOVACION DE REGISTRO NAC

DR-03 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINA

DR-04 ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL PRODUCTO FINAL

Seleccione **"SI"** en la ventana desplegada y luego **"Enter"**

Repita el procedimiento con cada pestaña de documentos. Puede cargar mas de un documento por pestaña, si así lo requiere. Luego presione "regresar" para volver a la pantalla principal.



Regresar

Inicio

Categoría de documentos: Documentos de Registro

Examinar...

Carga archivo

Borra archivo(s)

\*\*\* CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 20 MB \*\*\*  
\* Documento OBLIGATORIO

DR-01 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Parte	Nombre del Archivo PDF cargado
1	pb_P.B.456_DR_01_1.pdf (205,09 KB) 01

DR-01.1 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION

DR-01.2 CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO VIGENTE

DR-01.3 ACTA DE CAPTACION DEL PRIMER LOTE

DR-02 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

DR-03 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POST-REGISTRO

DR-04 ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL PRODUCTO FINAL

Una vez ingresada toda la información solicitada, presione “guardar datos” y luego “regresar” para volver a su bandeja de preparación de solicitudes.



INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: OSLA FARMACEUTICA Tipo de Cuenta:

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar

No. De Registro: PD9999 Categoría del prod:

Nombre del producto: Vacuna de Varicela

Fecha de Registro: 29-09-1985 Fecha de vencimie:

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRA

Tipo de Producto: PETP12 VACUM



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

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: EMPRESA PERSONAL 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
P.B.1.234	Filgrastim 30 MUI/0,5 mL Solución Inyectable	En Preparación	15-08-2013	15-08-2018

Productos Registrados (0)

Solicitudes en curso (0)

Patrocinantes (0)

Productos Cargados (1)

El producto aparecerá con un visto que refleja que el mismo está listo para su envío.

Seleccione la solicitud en el cuadro de chequeo y luego presione "Enviar"



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

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: EMPRESA PERSONAL 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	
<input checked="" type="checkbox"/>	P.B.1.234	Filgrastim 30 MUI/0,5 mL Solución Inyectable	En Preparación	15-08-2013	15-08-2018	<input checked="" type="checkbox"/>

Buscar

Productos Registrados (0)

Solicitudes en curso (0)

Patrocinantes (0)

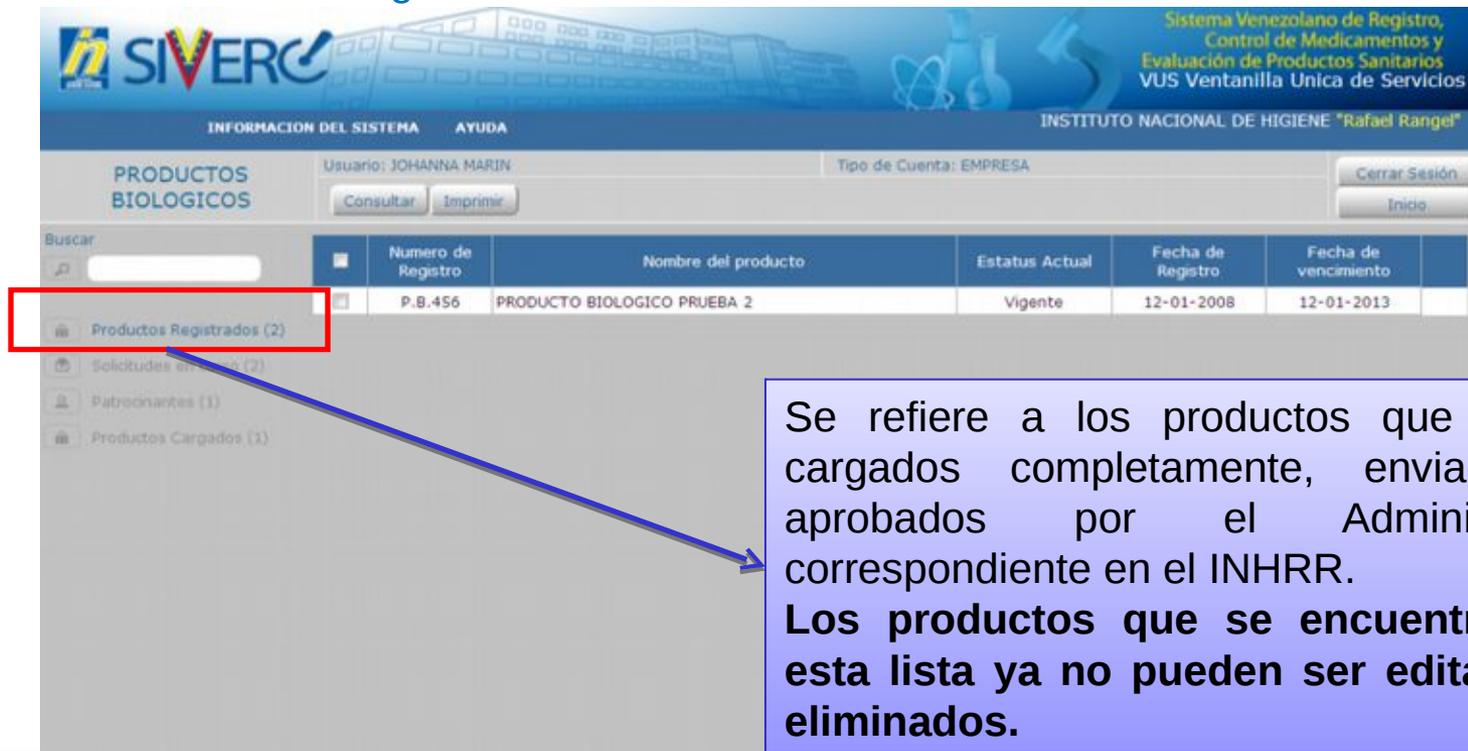
Productos Cargados (1)

Seleccione "SI" en la ventana que se desplegará para continuar con el proceso.

## Decisión respecto a la Aprobación de la Solicitud de Ingreso de Producto.

Su solicitud será remitida al ADM para su revisión.

Si el producto es aprobado, aparecerá nuevamente en la bandeja de usuario, pero esta vez como "Producto Registrado".



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"

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Usuario: JOHANNA MARIN Tipo de Cuenta: EMPRESA Cerrar Sesión Inicio

Consultar Imprimir

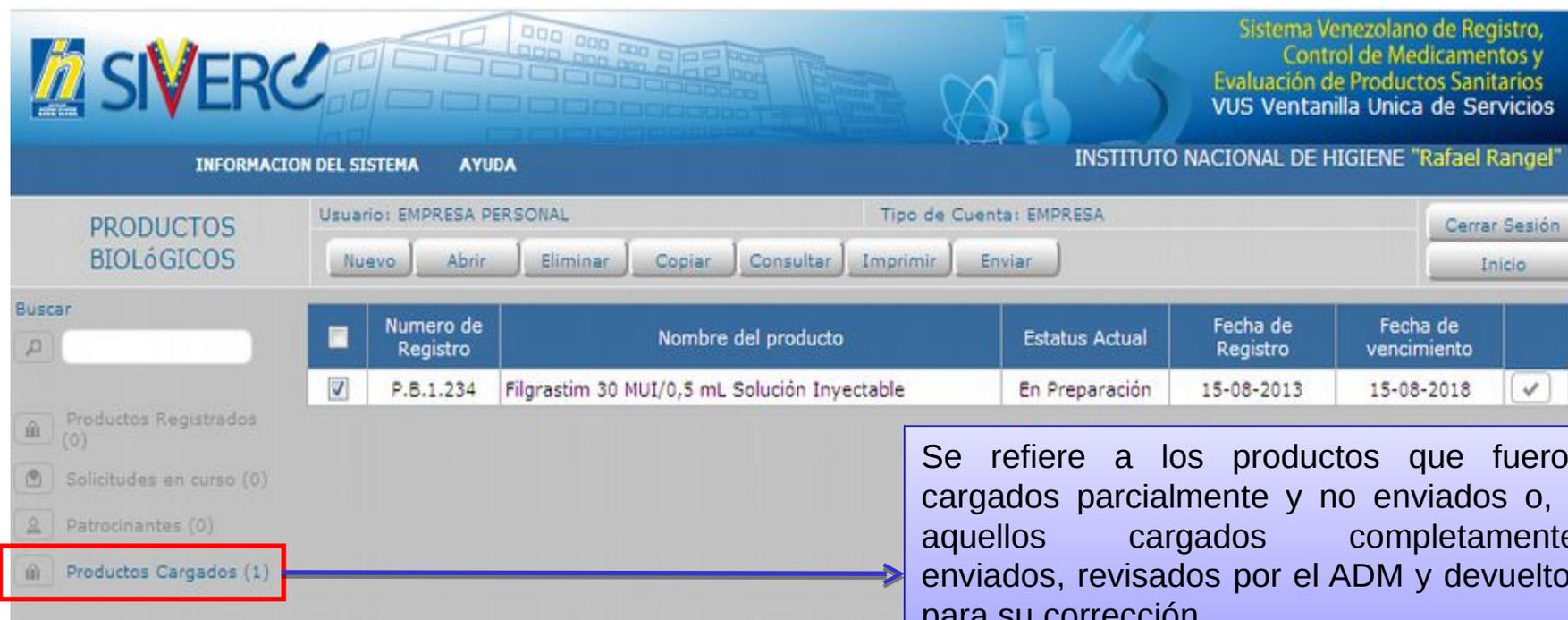
Buscar

	Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
<input type="checkbox"/>	P.B.456	PRODUCTO BIOLÓGICO PRUEBA 2	Vigente	12-01-2008	12-01-2013

Productos Registrados (2)  
Solicitudes en proceso (2)  
Patrocinantes (1)  
Productos Cargados (1)

Se refiere a los productos que fueron cargados completamente, enviados y aprobados por el Administrador correspondiente en el INHRR. Los productos que se encuentran en esta lista ya no pueden ser editados o eliminados.

Si el producto es NO es aprobado debido a la necesidad de correcciones, el ADM le asignará el estatus "No Procesado" y aparecerá nuevamente en la bandeja de usuario como "Productos Cargados" para que se realicen las correcciones requeridas.



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

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

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: EMPRESA PERSONAL 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	
<input checked="" type="checkbox"/>	P.B.1.234	Filgrastim 30 MUI/0,5 mL Solución Inyectable	En Preparación	15-08-2013	15-08-2018	<input checked="" type="checkbox"/>

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

Se refiere a los productos que fueron cargados parcialmente y no enviados o, a aquellos cargados completamente, enviados, revisados por el ADM y devueltos para su corrección.

**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, es decir que se encuentre en el renglón "Productos Cargados":

Haga clic sobre el nombre del producto o en su defecto, puede tildar el cuadro de chequeo correspondiente al producto y luego presionar "Abrir".

**NOTA: NO DEBE PRESIONAR "NUEVO" SI DESEA EDITAR UN PRODUCTO EN PROCESO DE CARGA, YA QUE EL SISTEMA ENTENDERÁ QUE DESEA CARGAR UN NUEVO PRODUCTO Y LE ABRIRÁ UNA PANTALLA EN BLANCO.**



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: JOHANN MARIN Tipo de Cuenta: EMPRESA

Cerrar Sesión Inicio

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Nuevo **Abrir** Eliminar Copiar Consultar Imprimir Enviar

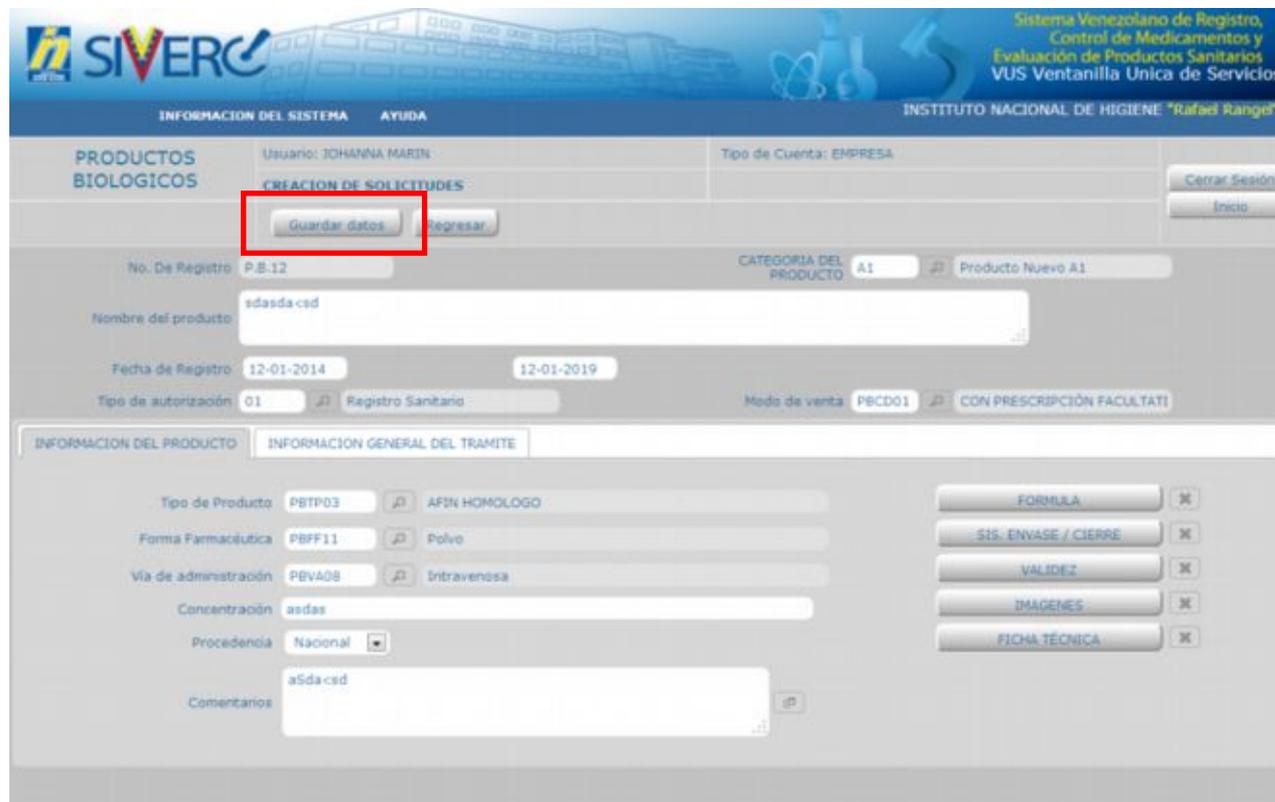
Buscar

<input type="checkbox"/>	Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento	
<input type="checkbox"/>	P.B.12	sdasda	En Preparación	12-01-2014	12-01-2019	X

Productos Registrados (2)  
Solicitudes en curso (2)  
Patrocinantes (1)  
**Productos Cargados (1)**

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Se mostrará nuevamente la pantalla correspondiente al producto previamente cargado para continuar con su edición.



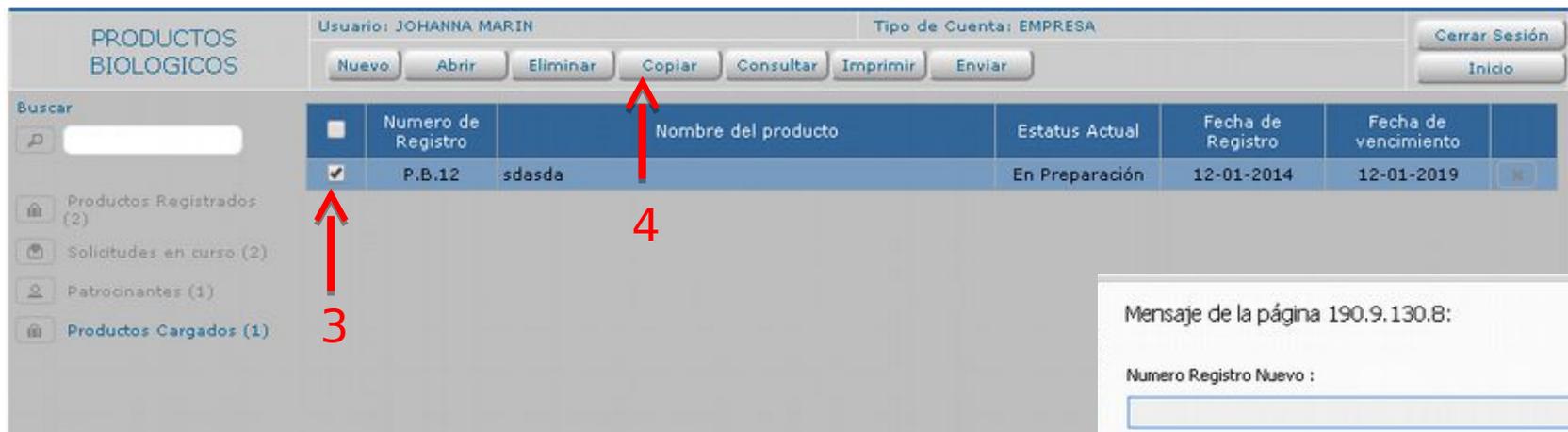
The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". It displays user information: "Usuario: JOHANNA MARIN" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Guardar datos" (highlighted with a red box), "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio". The form contains several fields: "No. De Registro" (P.B.12), "Nombre del producto" (sdasda csd), "Fecha de Registro" (12-01-2014), "Tipo de autorización" (01), "CATEGORIA DEL PRODUCTO" (A1), and "Modo de venta" (PBCD01). Below the form, there are tabs for "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" section includes fields for "Tipo de Producto" (PBTP03), "Forma Farmacéutica" (PBFF11), "Via de administración" (PEVA08), "Concentración" (sdas), "Procedencia" (Nacional), and "Comentarios" (aSda csd). On the right side, there are buttons for "FORMULA", "SIS. ENVASE / CIERRE", "VALIDEZ", "IMAGENES", and "FICHA TÉCNICA".

**Recuerde siempre guardar los datos, luego de haber introducido nueva información.**

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## ¿Cómo Copiar una Solicitud?

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



PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: JOHANNA MARIN Tipo de Cuenta: EMPRESA

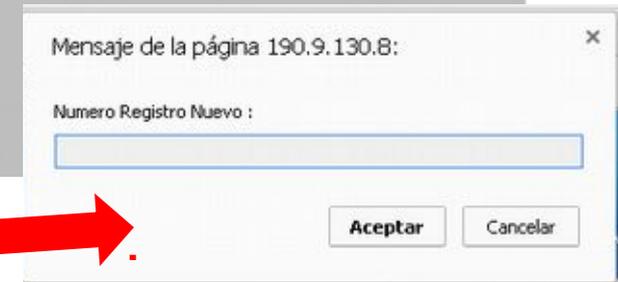
Nuevo Abrir Eliminar Copiar Consultar Imprimir Enviar Cerrar Sesión Inicio

Buscar

	Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento	
<input checked="" type="checkbox"/>	P.B.12	sdasda	En Preparación	12-01-2014	12-01-2019	X

Productos Registrados (2)  
Solicitudes en curso (2)  
Patrocinantes (1)  
Productos Cargados (1)

Verá un cuadro de texto como este:



Mensaje de la página 190.9.130.8:

Numero Registro Nuevo :

Aceptar Cancelar

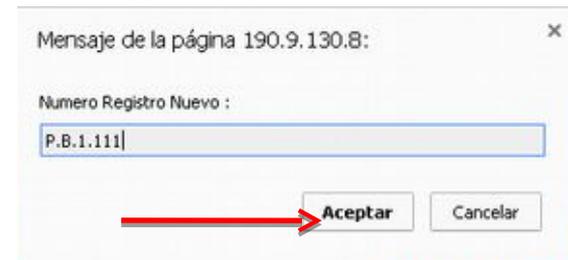
5) Indique el numero de registro correspondiente al producto para el cual desea generar la nueva solicitud.

NOTA: RESPETE EL FORMATO ESTABLECIDO POR EJEMPLO P.B.1.111)

6) Presione "Aceptar".

7) Verá un aviso en el que el sistema le indicará la información que le falta por cargar al trámite que esta copiando.

8) Presione "Continuar" y luego "Enter".

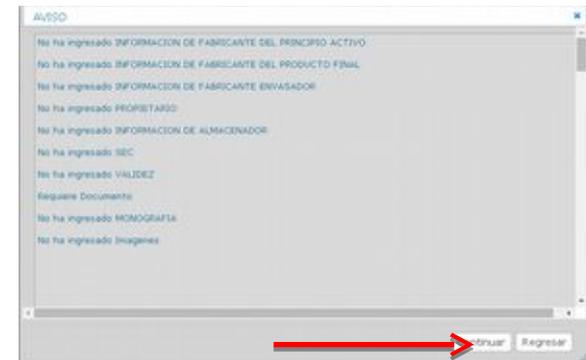


Mensaje de la página 190.9.130.8:

Numero Registro Nuevo :

P.B.1.111

Aceptar Cancelar



AVISO

No ha ingresado INFORMACION DE FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO  
No ha ingresado INFORMACION DE FABRICANTE DEL PRODUCTO FINAL  
No ha ingresado INFORMACION DE FABRICANTE ENVASADOR  
No ha ingresado PROPIETARIO  
No ha ingresado INFORMACION DE ALMACENADOR  
No ha ingresado SEC  
No ha ingresado VALIDEZ  
Requiere Documento  
No ha ingresado MONOGRAFIA  
No ha ingresado Imagenes

Continuar Regresar



AVISO

La Solicitud fue copiada con éxito

Enter

- 9) Vaya nuevamente a su bandeja de preparación.
- 10) Ubíquese en “**Productos Cargados**” y observará el nuevo trámite creado con el número de registro indicado.

BIOLOGICOS

Nuevo Abrir Eliminar Copiar Consultar Imprimir Enviar Inicio

Buscar

<input type="checkbox"/>	Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento	
<input type="checkbox"/>	P.B.1.111	sdasda	En Preparación	12-01-2014	12-01-2019	✓
<input type="checkbox"/>	P.B.12	sdasda	En Preparación	12-01-2014	12-01-2019	✗

Productos Registrados (2)  
Solicitudes en curso (2)  
Patrocinantes (1)  
Productos Cargados (2)

**NOTA:**

A pesar de ver un visto bueno, NO olvide ingresar y constatar que toda la información requerida ha sido completada.

## ¿Cómo Consultar o Editar una Empresa, en una solicitud en proceso carga?

Haga clic sobre el tipo de empresa y del lado derecho de la pantalla, observará el nombre de la empresa cargada previamente.



The screenshot shows a web application interface with two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". Below the tabs is a button labeled "DOCUMENTOS REQUERIDOS" with a close icon. The main content area is divided into two sections. The left section, titled "INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS", contains a table with the following rows: "Propietario", "Fabricante producto final", "Fabricante principio activo", "Fabricante envasador", "Representante", and "Almacenador". Each row has a small icon to its right. A red arrow points from the "Fabricante producto final" row to the right section. The right section, titled "NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA", contains a table with the following rows: "EMPRESA CRISDAV" and "VEN". Each row has a "Pais" column and two icons to its right. A red arrow points from the "EMPRESA CRISDAV" row to the "VEN" row. Another red arrow points from the "VEN" row to the "Este ícono le permite ELIMINAR la empresa cargada" text. A third red arrow points from the "VEN" row to the "Este ícono le permite EDITAR la empresa cargada" text.

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Propietario	[Icon]
Fabricante producto final	[Icon]
Fabricante principio activo	[Icon]
Fabricante envasador	[Icon]
Representante	[Icon]
Almacenador	[Icon]

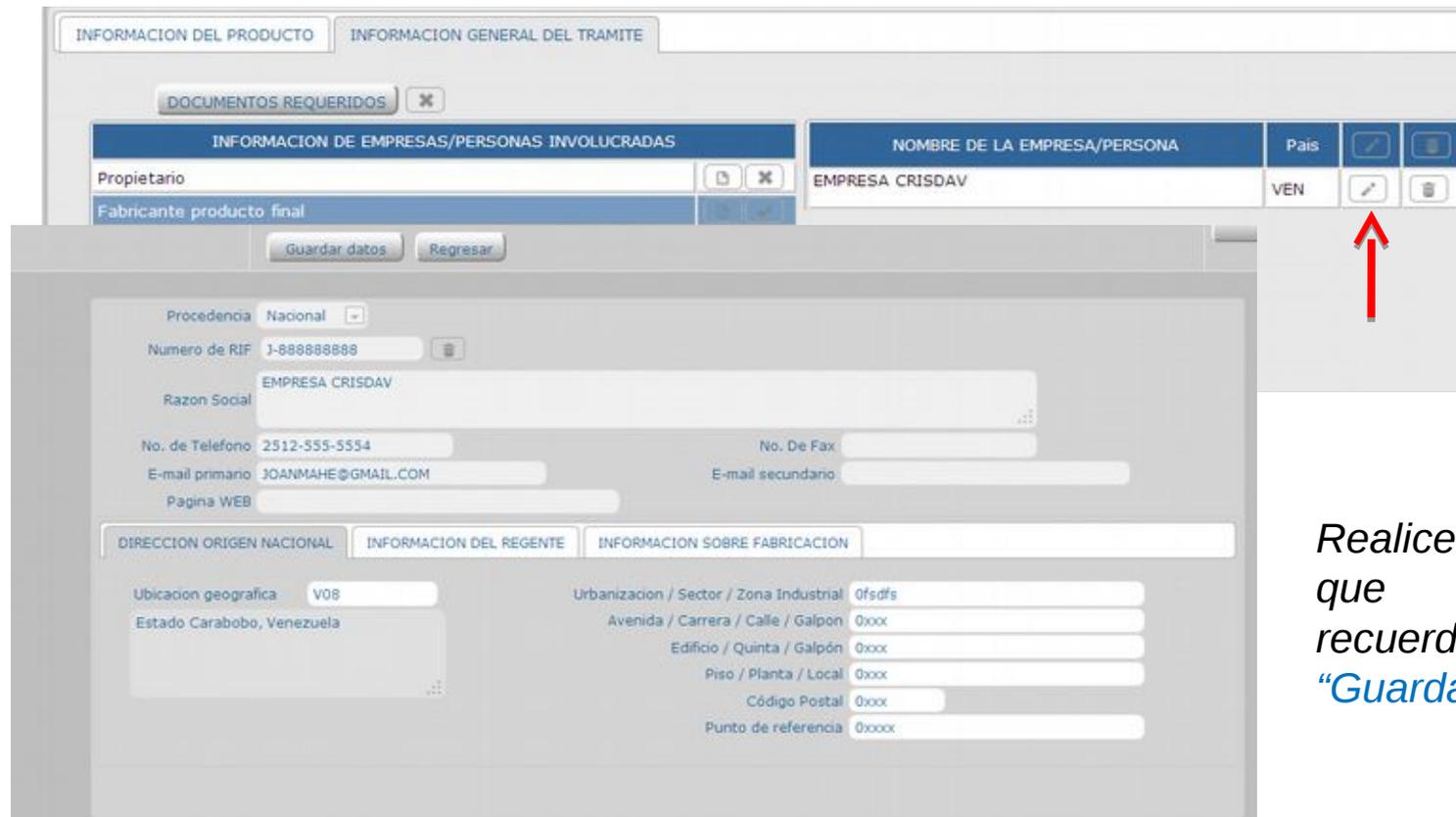
NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA	Pais	[Icon]	[Icon]
EMPRESA CRISDAV	VEN	[Icon]	[Icon]

**OJO**  
Si presiona este icono el sistema entiende que usted desea agregar una nueva empresa, por lo que la próxima pantalla aparecerá en blanco.

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

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

Presione el ícono "editar" y abrirá la pantalla con los datos completos de la empresa para que pueda consultarlos y/o modificarlos.



INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS

Propietario

Fabricante producto final

NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA

País

EMPRESA CRISDAV

VEN

Guardar datos Regresar

Procedencia Nacional

Numero de RIF 1-88888888

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

Ubicación geográfica V08

Estado Carabobo, Venezuela

Urbanización / Sector / Zona Industrial 0fsdfs

Avenida / Carrera / Calle / Galpon 0xxx

Edificio / Quinta / Galpón 0xxx

Piso / Planta / Local 0xxx

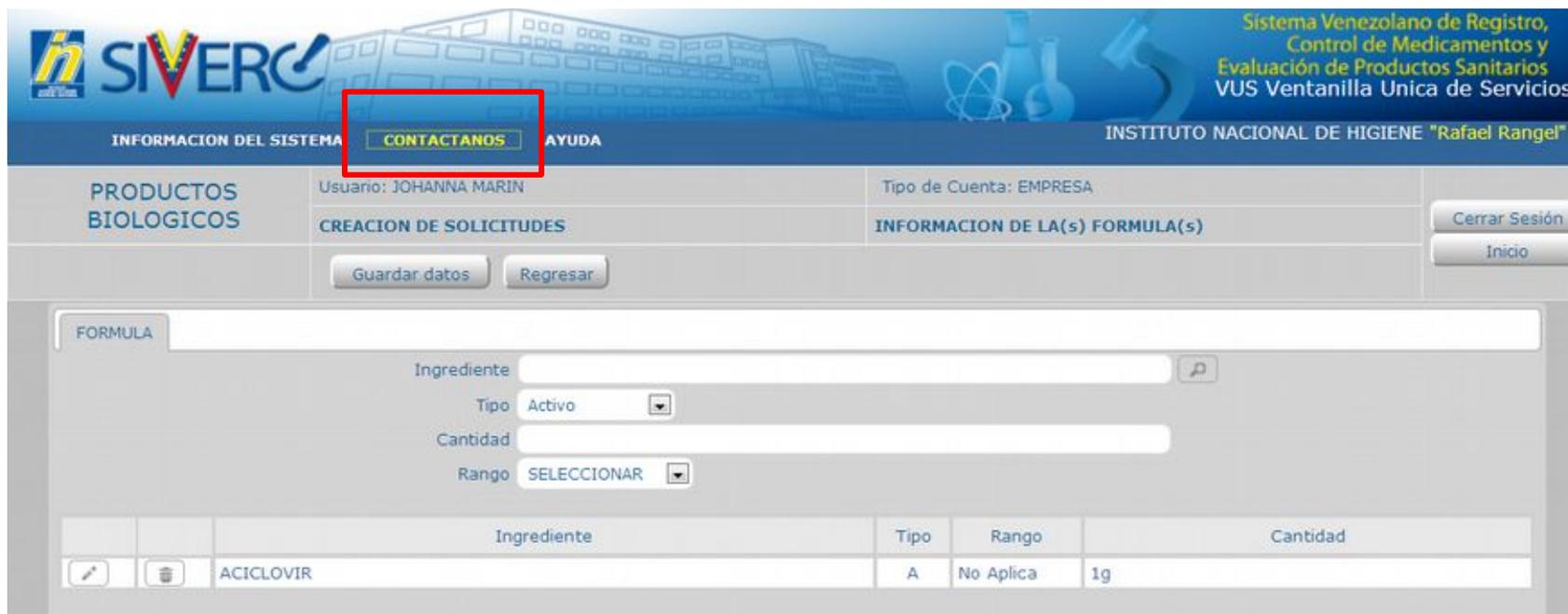
Código Postal 0xxx

Punto de referencia 0xxxx

*Realice los cambios que requiera y recuerde presionar "Guardar datos"*

## ¿Cómo funciona la opción "Contáctanos" en el sistema?

Desde su bandeja de usuario y desde 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 SIVERO logo on the left and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios" on the right. Below the logo, the text "INFORMACION DEL SISTEMA" is visible, and the "CONTACTANOS" button is highlighted with a red box. To the right of "CONTACTANOS" is the "AYUDA" link. Below the navigation bar, the user's name "Usuario: JOHANNA MARIN" and account type "Tipo de Cuenta: EMPRESA" are displayed. The main content area is divided into sections: "PRODUCTOS BIOLOGICOS" on the left, "CREACION DE SOLICITUDES" in the middle, and "INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)" on the right. The "CREACION DE SOLICITUDES" section contains "Guardar datos" and "Regresar" buttons. The "INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)" section contains a "Cerrar Sesión" button and an "Inicio" button. Below these sections, there is a form for creating a formula. The form has a "FORMULA" label and a text input field. Below the input field, there are fields for "Ingrediente" (with a search icon), "Tipo" (set to "Activo"), "Cantidad", and "Rango" (set to "SELECCIONAR"). At the bottom, there is a table with columns for "Ingrediente", "Tipo", "Rango", and "Cantidad". The table contains one row with the ingredient "ACICLOVIR", type "A", range "No Aplica", and quantity "1g".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Al hacer clic allí, observará el siguiente formulario de contacto vía correo electrónico:

**CONTACTO**

Nombres y apellidos

Correo Electrónico

No. de Telefono

Unidad

Asunto

Adjuntar archivo

→ Indique un número de contacto.

→ VER SIGUIENTE LÁMINA.

→ Indique sus observaciones.

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

CONTACTO

Nombres y apellidos

Correo Electrónico

No. de Telefono

Unidad

Asunto

Adjuntar archivo

Seleccione 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.

AL FINALIZAR PRESIONE "ENVIAR".

Presione "Si" y luego "Enter"



## Información adicional:

- El sistema permite la opción copiar/pegar.
- Si requiere la incorporación de nuevos ítems u opciones en uno o varios de los menús desplegables; notifíquelo vía correo electrónico a fin de realizar el estudio del caso.
- Los números de contacto telefónico en los campos que lo requieran, deben escribirse incluyendo el código de área sin el "0" inicial. Formato: 212-123-4567
- En caso de requisitos que no apliquen al producto cargado puede colocar la frase "No Aplica" o si el requisito corresponde a un **"Documento Requerido"**, adjunte un documento con la frase mencionada.
- Si lo requiere, en la sección de **Documentos Requeridos / Especificaciones Actualizadas del Producto Final**, puede adjuntar información adicional, observaciones o comentarios relevantes relacionados con el producto. Ej. Información del solvente, información de la fórmula, información de comercialización, entre otras.
- El sistema permite realizar el proceso de ingreso de productos por partes, siempre y cuando se guarden los datos con periodicidad. Consulte [\*\*¿Cómo Editar una Solicitud en Proceso de Carga?\*\*](#)

## Contactos:

- Para dudas, problemas técnicos y comentarios generales relacionados con el sistema puede escribir al siguiente correo:

[observaciones.siverc@inhrr.gob.ve](mailto:observaciones.siverc@inhrr.gob.ve)

o

- En caso de problemas específicos relacionados con productos biológicos, puede contactar al administrador del módulo a través del siguiente correo:
- [biologicos.siverc@gmail.com](mailto:biologicos.siverc@gmail.com)