



Caracas, **12 MAY 2016**

CIRCULAR PB-001/2016 SOPORTES QUE ACOMPAÑAN A LOS CAMBIOS POSTREGISTRO CLINICOS DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Se informa a las Cámaras Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos, Farmacéuticos Patrocinantes, Casas de Representación y Público en General que a partir del mes de Mayo del año en curso, al entregar las solicitudes de cambio post-registro clínico para Productos Biológicos, que impliquen la consignación de gran cantidad de información de soporte (como es el caso de los estudios pre-clínicos / clínicos); sólo deberá consignarse en físico lo siguiente:

- Formulario original de la solicitud.
- Descripción y justificación del Cambio.
- Texto de Etiqueta, Empaque y/o Prospecto Interno/Hoja de Información al Paciente propuesto, según aplique.
- Constancia de Aprobación del cambio por la ANR de país de origen, según aplique.

El resto de la información de soporte correspondiente al cambio, debe ser presentada en su totalidad como versión electrónica (pdf formato copiable) en CD. Con el fin de promover el ahorro de papel, NO es necesario entregar una versión física de esta información.

Igualmente cuando el mismo cambio deba introducirse para varios productos biológicos, deberá presentar la versión digital para cada uno de los productos involucrados.

Se mantiene la obligatoriedad de consignar un cambio Post-registro Clínico por formulario de solicitud.

DRA. MARIA TERESA IBARZ
GERENTE SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL

