

Caracas, 01 MAY 2014

CIRCULAR PB-002/2014

**CAMBIOS EN EL NÚMERO DE MUESTRAS A REMITIR CON LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO Y CAMBIOS POST-REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Se informa a las Cámaras Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos, Farmacéuticos Patrocinante, Casas de Representación y Público en General, que a partir del 01 de mayo de 2014, la cantidad de muestras a remitir para las solicitudes de registro sanitario y cambios post-registro de Productos Biológicos se regirán por lo indicado a continuación:

SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO	
CLASIFICACIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD DE MUESTRAS A REMITIR
A1 y A2	<p><b>Debe remitir muestras al realizar la solicitud.</b></p> <p>(Según la cantidad indicada en los Apéndices II-R, II-V y II-H de los instructivos de los Formularios F-RCPB-035, F-RCPB-017 y F-RCPB-034 respectivamente).</p> <p>Una vez aprobada la solicitud debe remitir muestras del primer y segundo lote a comercializar (según la cantidad indicada en los Apéndices II-R, II-V y II-H de los instructivos de los Formularios F-RCPB-035, F-RCPB-017 y F-RCPB-034 respectivamente)</p>
B1 y B2	<p><b>No requiere muestras para realizar la solicitud.</b></p> <p>Debe incluir en el QF1 imágenes del envase primario, envase secundario y accesorios del producto.</p>
C	<p>Una vez aprobada la solicitud debe remitir muestras del primer y segundo lote a comercializar (según la cantidad indicada en los Apéndices II-R, II-V y II-H de los instructivos de los Formularios F-RCPB-035, F-RCPB-017 y F-RCPB-034 respectivamente)</p>

CAMBIOS POST-REGISTRO	
CLASIFICACIÓN DEL CAMBIO POST-REGISTRO	CANTIDAD DE MUESTRAS A REMITIR
C3. CAMBIO EN EL SISTEMA DE COLOR Y SABOR DEL PRODUCTO FINAL	<b>1 muestra para realizar la solicitud.</b>  Una vez aprobada la solicitud debe remitir muestras del primer lote a comercializar con el cambio (según la cantidad indicada en los Apéndices II-R, II-V y II-H de los instructivos de los Formularios F-RCPB-035, F-RCPB-017 y F-RCPB-034 respectivamente).
D6.- NUEVA PRESENTACION	
E2.- MODIFICACIÓN DEL LABORATORIO FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO	<b>No requiere muestras para realizar la solicitud.</b>  Una vez aprobada la solicitud debe remitir muestras del primer lote a comercializar con el cambio (según la cantidad indicada en los Apéndices II-R, II-V y II-H de los instructivos de los Formularios F-RCPB-035, F-RCPB-017 y F-RCPB-034 respectivamente).
E4.- MODIFICACIÓN DE LABORATORIO FABRICANTE DEL PRODUCTO FINAL	

  
**DRA. MARÍA TERESA IBARZ**  
GERENTE SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL