

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**INSTRUCTIVO PARA ELABORAR UNA  
SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE  
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS  
CATEGORÍA "NUEVO B" CONVENIO BINACIONAL,  
EN EL SISTEMA VENEZOLANO DE REGISTRO  
CONTROL DE MEDICAMENTOS Y EVALUACIÓN DE  
PRODUCTOS SANITARIOS  
SIVERC**

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
<b>Propósito</b>	03
<b>Recomendaciones</b>	03
<b>Información General</b>	06
<b>Definiciones</b>	09
<b>Creación de la Solicitud</b>	15
<b>Fórmula</b>	19
<b>Sistema Envase Cierre</b>	25
<b>Validez</b>	31
<b>Imágenes</b>	35
<b>Ficha Técnica</b>	37
<b>Información General del Trámite</b>	39
<b>Documentos Requeridos</b>	44
<b>Documentos Requeridos: Administrativos Legales (AL)</b>	45
<b>Documentos Requeridos: Biofarmacéuticos (BF)</b>	50
<b>Documentos Requeridos: Estudios Clínicos (EC)</b>	53
<b>Documentos Requeridos: Estudios Preclínicos (EPC)</b>	57
<b>Documentos Requeridos: Información Preclínica Clínica General (IPCCG)</b>	61
<b>Documentos Requeridos: Químico Farmacéuticos (QF)</b>	62
<b>Información del Pago</b>	74
<b>Anexo I Recaudos a Presentar en el Expediente Físico e Identificación</b>	76
<b>Anexo II Identificación de la Literatura Clínica</b>	78
<b>Anexo III Foliación del Expediente Físico</b>	80

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

El propósito de este instructivo es detallar los pasos y lineamientos a seguir para realizar la solicitud de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, **Categoría B**, a través del Sistema Venezolano de Registro Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios, SIVERC, esta clasificación aplica a aquellos productos objeto de convenios binacionales cuyo(s) principio(s) activo(s) se encuentra(n) aprobado (s) en el país que presenta una formulación de liberación modificada, una nueva vía de administración, nueva forma farmacéutica, nueva sal de un principio activo aprobado, nueva concentración que no se ajusta al rango posológico aprobado o nueva asociación de principio activo aprobado.

**RECOMENDACIONES:**

- Antes de crear una nueva solicitud, asegúrese de:
  - ✓ Contar con toda la información requerida por los formularios digitales y la documentación a adjuntar según el tipo de trámite.
  - ✓ Emplear el formulario correcto de acuerdo al tipo de producto, en caso contrario deberá eliminar la solicitud y generar otra en el nuevo formulario.
  
- Recuerde que:
  - ✓ Usted dispone de 20 días continuos para completar la solicitud y enviarla, de lo contrario el sistema la eliminará automáticamente enviándola a la papelera de reciclaje del SIVERC.
  - ✓ El sistema sólo permitirá el envío de las solicitudes que se encuentren completas tanto en la información solicitada en los campos del mismo como en los documentos a adjuntar.

## **INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**

### ***REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL***

- ✓ Algunos de los campos que debe completar se realizan a través de los catálogos desplegables del sistema. En caso de que la opción que desea no se encuentre en el listado correspondiente, deberá informarlo inmediatamente para que se proceda a tomar las acciones pertinentes, a través de los correos electrónicos: [especialidades.siverc@gmail.com](mailto:especialidades.siverc@gmail.com) y [especialidades.siverc@inhrr.gob.ve](mailto:especialidades.siverc@inhrr.gob.ve).
- ✓ Todo documento que presente el símbolo "\*" en el sistema es de carácter obligatorio, debe adjuntar una hoja que cumpla con los requerimientos de peso con la leyenda "NO APLICA" y en caso de ser necesario una breve justificación en aquellos recaudos que por el tipo de producto no sean aplicables a la solicitud.
- ✓ El peso de cada página debe ser de 100KB aproximadamente sin exceder los 120KB. Es responsabilidad de la parte interesada asegurar que los archivos adjuntos corresponden a digitalizaciones fieles de los documentos originales así como su legibilidad.
- ✓ En los campos de texto no emplee caracteres especiales o acentos.
- ✓ Para el sistema es obligatorio que la información de todas las empresas listadas sea completada. En el caso de aquellos productos que no requieran fabricantes y/o fabricantes envasadores adicionales deben seleccionar del menú desplegado la opción: "NO APLICA".
- ✓ Antes de enviar la solicitud verifique la información cargada y que los documentos adjuntos se visualicen correctamente.
- ✓ Sólo podrá crear un tipo de solicitud por cada tipo de trámite; una vez que la misma haya sido enviada, el sistema le dejará crear una nueva solicitud para este tipo de trámite.

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

- ✓ No se acepta con fines de Registro Sanitario la introducción de dos o más productos farmacéuticos a base del mismo principio activo, con marca comercial diferente y proveniente de la misma casa propietaria y del mismo representante.
- ✓ Aquellos trámites que tengan una duración de más de tres (03) meses sin que la parte interesada haya dado respuesta a los requisitos exigidos serán rechazados por el sistema automáticamente y deberá generar uno nuevo incluyendo un nuevo pago.

#### **Notas:**

Durante el proceso de pre-admisión de las solicitudes de registro sanitario, no se otorgan prórrogas.

Ud. dispone de tres (03) oportunidades (envíos de la respuesta solicitada) para corregir los recaudos faltantes u observación sobre el formulario digital, si ocurre una tercera devolución el trámite, éste es eliminado automáticamente del sistema y deberá generar uno nuevo incluyendo un nuevo pago.

- ✓ Para mayor información consulte los manuales generales del sistema publicados en la página web de la Institución ([www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve)):
  - Creación de Trámites Guía del Patrocinante-Tramitante
  - Seguimiento de Trámites Guía del Ftico. Patrocinante
  - Instructivo para el Registro de Empresas
  - Guía Práctica para Digitalizar Archivo y Convertir en PDF
  - Guía Práctica para Comprimir Imágenes
  - Guía Práctica para Crear y Reducir el tamaño de un PDF
  - Instructivo para el Ingreso de Especialidades Farmacéuticas Registrados

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**Información General**

1. Para crear una solicitud de Especialidad Farmacéutica Categoría Nuevo B, seleccione el **F-RCDM-040 "Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas. PRODUCTO NUEVO B CONVENIO BINACIONAL"**.
2. La solicitud debe ser hecha por un Farmacéutico Venezolano con título Venezolano de acuerdo con lo señalado en el Artículo 2 de la Ley del Ejercicio de la Farmacia y cumplir con lo establecido en el Artículo 4 de la Ley de Colegiación Farmacéutica.
3. Todos los documentos que se solicitan adjuntar en el trámite, deben encontrarse en formato **".pdf"**.
4. Todo documento que presente el símbolo "\*" en el sistema es de carácter obligatorio, en caso de ser necesario adjunte una hoja con membrete de la empresa y firmada por el Farmacéutico Patrocinante con la leyenda "NO APLICA" y una breve justificación en aquellos recaudos que por el tipo de producto no sean aplicables al mismo. La hoja debe cumplir con los requerimientos de peso establecidos para los documentos a cargar en el sistema.
5. Sí la documentación se encuentra redactada originalmente en un idioma diferente al castellano, debe acompañarse de su respectiva traducción al español. (Punto 6, Grupo D, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos). Los documentos deben estar vigentes, en caso de indicar fecha de vencimiento.
6. El trámite dispone de una capacidad máxima de **300 MB** para cargar del total de documentos correspondientes al mismo.

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

7. Realice el pago de acuerdo al régimen tarifario vigente. Recuerde que su pago (no facturado) sólo tendrá una validez de 180 días continuos, por lo que debe tomar las provisiones correspondientes.
8. Usted podrá solicitar la proforma de la factura a través del correo: pagodivcmys@inhrr.gob.ve. Para mayor información consulte la circular correspondiente.
9. Organice la documentación física requerida en los anexos del presente instructivo en carpetas de fibra tamaño oficio, empleando tantos separadores y carpetas como sea necesario. Éstas, deben presentarse **foliadas** ante la oficina de la Unidad de Recepción de Muestras de Medicamentos el día programado por el sistema de citas.  
**Nota:** Consulte el procedimiento de **Foliación** en el Anexo III.
10. Tanto la documentación física como la digital deben estar exentas de tachaduras y/o enmiendas. Los documentos deben estar vigentes, en caso de indicar fecha de vencimiento.
11. Identifique de manera legible la(s) carpeta(s) a presentar, con el nombre propuesto para el producto y en caso de presentar más de una carpeta, indique de manera visible en la tapa de la carpeta el número correspondiente a la misma. Ejemplo: 1/2, 2/2..., según sea el caso.
12. Organice las muestras de acuerdo a lo establecido en el "**Instructivo de Muestras**" correspondiente a este tipo de trámite, las mismas deben presentarse conjuntamente con el expediente físico ante la oficina de la Unidad de Recepción de Muestras de Medicamentos el día programado por el sistema de citas.

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS*

#### *CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

13. La información preclínica y clínica **obligatoriamente** debe suministrarse únicamente en CD, el cual quedará como respaldo una vez aprobado el Registro Sanitario del producto. En los casos que sea aplicable, la Institución se reserva el derecho de solicitar su presentación en físico. No se acepta la presentación de resúmenes o "Abstracts" de las publicaciones científicas
14. La información y los recaudos solicitados deben cumplir con lo establecido en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, su instructivo, Boletines y Circulares vigentes.
15. Al momento de presentar el expediente en físico, la carpeta debe presentarse foliada y contener:
  - Una copia impresa del Formulario del trámite correspondiente al tipo de solicitud, generado a partir del sistema. Este formulario debe presentar: la firma manuscrita del Farmacéutico Patrocinante y los timbres fiscales inutilizados, según la Ley de Timbres Fiscales vigente.
  - El comprobante de pago original (depósito, transferencia o comprobante de pago) y la proforma asignada al producto.
  - Un CD y el físico de la información declarada en el sistema relacionada con la Biodisponibilidad y Bioequivalencia del producto. (Cuando aplique)
  - Un CD con la información preclínica y clínica declarada en el sistema correspondiente al producto. (Cuando aplique)
  - La documentación requerida en el Anexo I.

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

#### CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL

#### Definiciones

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

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

**Especialidad Farmacéutica:** Todo medicamento industrializado de composición cualitativa y cuantitativa e información definida y uniforme, de forma farmacéutica y dosificación determinada, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación y empaque uniforme elaborado en un laboratorio farmacéutico bajo la supervisión de un farmacéutico, a los que la autoridad competente deberá conceder autorización sanitaria e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas para que pueda ser expendido en farmacias.

**Envasado:** Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto acabado. El llenado estéril no sería considerado normalmente como parte del envasado, ya que se

## **INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**

### **REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

#### **CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

entiende por producto a granel el contenedor primario lleno, pero que aún no haya sido sometido al envasado final". (Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial N° 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004).

**Fabricación:** Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de la calidad, autorización de circulación, almacenamiento, embarque de productos acabados y los controles relacionados con estas operaciones. (Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial N° 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004).

**Fabricante:** Compañía que lleva a cabo al menos una de las etapas de la fabricación. (Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial N° 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004).

**Fabricante Envasador:** Compañía que lleva a cabo al menos una de las operaciones incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tienen que ser sometido los productos intermedios o a granel para que se conviertan en un producto acabado. Se consideran primarios, cuando intervienen en operaciones que involucran el material de envasado que está en contacto directo con el producto; y secundarios, cuando involucran operaciones con los materiales de envasado que no están en contacto directo con el producto Farmacéutico.

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

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

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

**Implantes:** Los implantes son formas farmacéuticas de larga acción que proveen una liberación continua del fármaco, a menudo durante periodos que van de meses a años. Los implantes se administran por vía parenteral. Asimismo, para la administración sistémica se pueden colocar por vía subcutánea o, para administración local, se pueden colocar en una región específica del cuerpo (p.ej., en los senos nasales, en una arteria, en el ojo, en el cerebro, etc.).

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

**Opaco:** Impide el paso a la luz.

**Periodo de Validez Comprobado:** Se fundamenta en los resultados de estudios de estabilidad natural a largo plazo, efectuados por el tiempo solicitado, realizados con el producto envasado en su presentación comercial, almacenado en las condiciones de

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

temperatura y humedad recomendadas para su conservación (Venezuela:  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ; 70% HR  $\pm 5\%$  HR o humedades superiores). Puede ser extendido por evaluaciones más prolongadas.

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

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

**Producción:** Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, hasta llegar al producto acabado. (Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial N° 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004).

**Producto a Granel:** Producto que ha completado todas las etapas del procesamiento, hasta el envasado final, pero sin incluir este último. (Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial N° 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004).

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

**Producto Acabado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y el etiquetado. (Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial N° 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004).

**Producto Intermedio:** Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de la fabricación antes de que se convierta en un producto a granel. (Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial N° 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004).

**Producto Nuevo Categoría B:** Aquél cuyo principio activo se encuentra aprobado en el país que presenta una formulación de liberación modificada, una nueva vía de administración, nueva forma farmacéutica, nueva sal de un principio activo aprobado, nueva concentración que no se ajusta al rango posológico aprobado o nueva asociación de principio activo aprobado.

**Sistemas:** Son preparaciones de fármacos en dispositivos que los transportan, a menudo contienen un revestimiento adhesivo y se aplican tópicamente o se insertan en cavidades del cuerpo. El fármaco está diseñado para que se libere de forma controlada durante un periodo especificado o se libere en función de su concentración en la formulación. La notación del contenido se define en términos de la cantidad de fármaco liberada del sistema durante un periodo específico o como la concentración de fármaco dentro de la formulación (p.ej., el porcentaje de fármaco). Por ejemplo, los sistemas que se aplican al ojo se llaman sistemas oculares. Por ejemplo, cuando la absorción sistémica del fármaco se realiza a través de la dermis, sin especificar la región del cuerpo a la que se aplica el sistema, la vía se llama "transdérmica". Los sistemas intrauterinos están destinados para su colocación en el útero. La liberación del fármaco puede durar hasta 5 años. Los

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

sistemas oculares están destinados para su colocación en el fórnix conjuntivo inferior, desde donde se difunde el fármaco a través de la membrana a una velocidad constante. Los sistemas periodontales están destinados para su colocación en la cavidad entre el diente y la encía. En algunos casos, los sistemas periodontales se pueden formar in situ en la cavidad periodontal y liberar los fármacos durante varias semanas. Los sistemas transdérmicos se colocan sobre piel intacta para administrar el fármaco a la circulación sistémica. Están diseñados para una liberación prolongada (hasta 7 días).

**Restricciones de Uso:** Especificar advertencia, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones de acuerdo a lo señalado en el Punto 5e, Grupo E, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

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

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

**Unidad Posológica:** Cantidad total de sustancia activa que se administra de una sola vez, desde un módulo de cesión determinado. Ejemplo: tableta, supositorio, cucharadita (5 mL).

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

#### CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL

### Creación de la Solicitud

Ingresa al portal del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel ([www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve)) y pulse el icono de la **Ventanilla Única de Servicio (VUS)** del Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios (SIVERC), introduzca el nombre de usuario del Farmacéutico Patrocinante y la clave de acceso correspondiente, en los campos requeridos y pulse el botón **"Iniciar Sesión"**, seleccione el icono de **Especialidades Farmacéuticas**, el cual le dará acceso a la pantalla principal, pulse el botón **"Nuevo"** ubicado en el menú superior del sistema, elija el trámite de interés del catálogo desplegado.



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

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

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

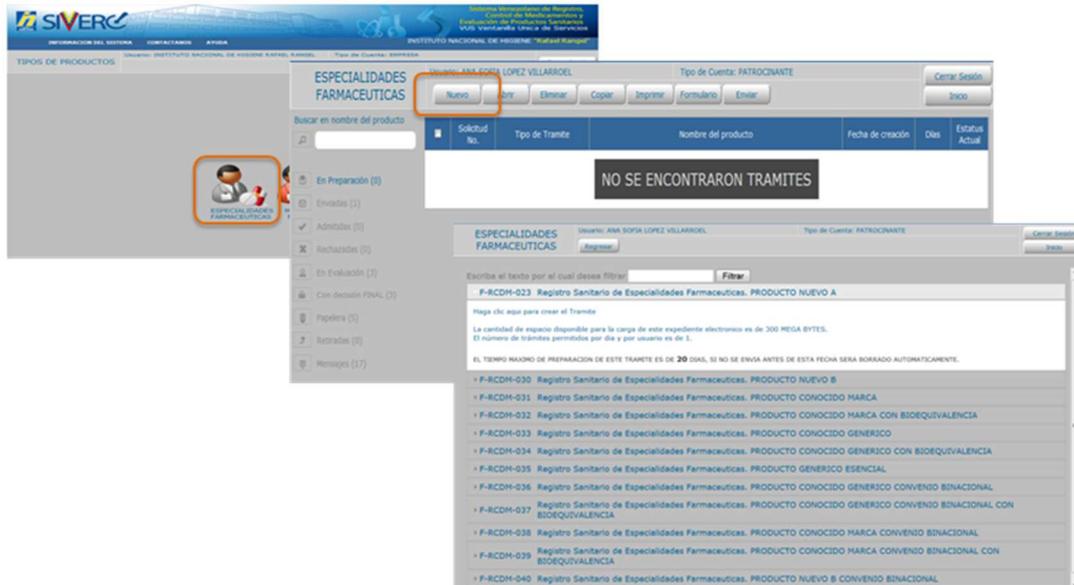
Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas, Productos Biológicos y Productos Naturales), Alimentos, Materiales Médicos y Cosméticos

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

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

#### CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL



Proceda al llenado de la información solicitada de acuerdo a lo descrito en los manuales del sistema.

### Pestaña “Información General del Producto”

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: ANA SOFIA LOPEZ VILLARROEL Tipo de Cuenta: PATROCINANTE

CREACION DE SOLICITUDES

Solicitud No. 772

Guardar datos Resegar Formulario Muestra

Cerrar Sesión Inicio

Tipo de Trámite: F-RCDM-023 Registro Sanitario de Especialidades Farmaceuticas. PRODUCTO NUEVO A

Fecha del trámite: 30-06-2015

Nombre del producto: Ejemplo

INFORMACION DE PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Principios Activos aprobados en el país? Si

Producto de convenio Si

Producto Esencial? Si

Generico Si

Precedencia Nacional

Forma Farmacéutica 037 Supositorio

Vía de administración T06 Rectal

Condición de dispensación 01 Con Prescripción Facultativa

Tipo de Envase para la Venta Publico

Fecha estimada de comercialización 31-12-1969 (dd-mm-aaaa)

Comentarios

FORMULA

SIS. ENVASE / CIERRE

VALIDEZ

IMAGENES

FICHA TÉCNICA

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

- **Nombre del Producto:** En el campo de texto, escriba el nombre o marca sugerida del producto a registrar, seguido de la concentración y forma farmacéutica. Tome en cuenta las consideraciones establecidas en la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y la siguiente estructura:
  - *DCI o Nombre de fantasía o Marca Registrada + cantidad de principio activo por unidad posológica + forma farmacéutica*
    - Ejemplos: **DCI 50 mg** **Tabletas**; **Fantasia® 10 mg – 50 mg** **Solución**
- **Principios Activos Aprobados en el País:** Pulse  y seleccione del menú desplegado la opción que corresponda, en el caso de productos Categoría Nuevo A debe elegir **"No"**.
- **Producto Convenio:** Pulse  y seleccione del menú desplegado la opción que corresponda, se refiere a aquellas Especialidades Farmacéuticas objeto de Acuerdos Binacionales.
- **Producto Esencial:** Pulse  y seleccione del menú desplegado la opción que corresponda, en el caso de productos Categoría Nuevo A debe elegir **"No"**.
- **Genérico:** Pulse  y seleccione del menú desplegado la opción que corresponda aplicable al producto.
- **Procedencia:** Pulse  y seleccione del menú desplegado si el producto acabado, es de fabricación: nacional, extranjera o ambas. Para productos importados indique el lugar de fabricación. Para aquellos productos acabados en los cuales, su proceso de manufactura se realiza en varias etapas e interviene más de un fabricante, se toma como origen para efectos de este formulario el país donde se inicia el proceso de fabricación.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

- **Forma Farmacéutica:** Pulse  y seleccione del menú desplegado, el tipo de forma farmacéutica correspondiente al producto.
- **Vía de Administración:** Pulse  y seleccione del menú desplegado, la ruta de acceso por la que la Especialidad Farmacéutica se introduce en el organismo.
- **Condición de Dispensación:** Pulse  y seleccione del menú desplegado, la condición de dispensación, mediante el cual se va a hacer entrega de la medicación prescrita junto a la información necesaria para su uso racional , a saber: Con Prescripción Facultativa, Sin Prescripción Facultativa, con Récipe Archivado. (Capítulo VIII de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos).
- **Tipo de Envase para la Venta:** Pulse  y seleccione del menú desplegado, a quien está destinada la comercialización de la Especialidad Farmacéutica, a saber: Venta al público general = "Público", Venta únicamente al sector hospitalario = "Hospitalario", ó ambos sectores = "Ambos".
- **Fecha estimada de comercialización:** En el campo de texto, indique la fecha en que espera iniciar la comercialización del producto objeto de la solicitud. **Formato:** dd/mm/aaaa.
- **Comentarios:** De ser necesario utilice este campo de texto para escribir cualquier observación que considere relevante sobre el producto.

**Nota:** El llenado de este campo no es obligatorio.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

## **FÓRMULA**

### **Consideraciones Generales:**

Debe expresarse en el sistema métrico decimal por unidad posológica, declararse de acuerdo con el estado físico de los ingredientes y la forma farmacéutica, además de señalar expresamente todos los principios activos y los vehículos o excipientes empleados en la manufactura del producto, aunque no estén presentes en el producto final.

Los principios activos y excipientes deben declararse de acuerdo a la Denominación Común Internacional o el nombre químico correspondiente. (Consultar la Normativa Vigente)

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

El catálogo de sustancia está alimentado con los nombres químicos en español de las misma, al realizar búsquedas, emplee el icono de la "lupa" ubicado al lado derecho del campo de texto, para que el sistema despliegue el catálogo completo y muestre todos los datos relacionados con la misma. Le sugerimos emplear palabras claves o parte del nombre ya que puede estar escrito de manera diferente y por esa razón indicarle que el dato no existe.

## **INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**

### **REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

#### **CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

Adicionalmente le sugerimos revisar la bibliografía disponible a fin de verificar la denominación correcta de la sustancia, grados de hidratación, sinonimias, ATC, entre otras.

Se encontrará en la pantalla, cinco (05) pestañas para el ingreso de la fórmula-cuali-cuantitativa, las cuales únicamente deben ser usadas para declarar la composición de aquellos productos terminados con fórmulas diferentes que deban ser administrados en ciclos o estén conformados por varias formas farmacéuticas en una misma presentación comercial. Como es el caso de Anticonceptivos Orales, tratamientos para el *H. pilori*, productos acompañados de diluentes. Sí la forma farmacéutica requiere recubrimiento o para productos que estén manufacturados con materias primas previamente formuladas como por ejemplo: las utilizadas para compresión directa, los pellets, cascarillas de gelatina o cualquier otra que posea una fórmula, deben declararse todos los ingredientes empleados en la manufactura de los mismos en las pestañas adicionales .

#### **Ejemplo:**

Un producto anticonceptivo que presenta fórmulas diferentes en sus comprimidos, deberá ingresar la composición cuali-cuantitativa del primer grupo de comprimidos en la pestaña "Fórmula 1", del segundo grupo en la pestaña "Fórmula 2" y así sucesivamente hasta completar todas las fórmulas correspondientes al producto.

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

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS*

### *CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

En el caso de que el producto sea manufacturado por más de un fabricante, ambas fórmulas cuali-cuantitativas deben ser idénticas, de lo contrario deberá realizar dos solicitudes de Registro Sanitario, una por cada fórmula.

Para acceder a la información requerida de la composición cuali-cuantitativa del producto, pulse el botón **"FÓRMULA"** y se desplegará una nueva pantalla en la que debe completar los siguientes datos:

- **Nombre de la Sustancia:** Pulse  y seleccione del menú desplegado, la Denominación Común Internacional o el nombre común de la materia prima empleada en la elaboración del producto.
- **Sustancia presente en el Producto Final:** Tilde el recuadro únicamente si la sustancia estará presente en el producto final. No aplica para aquellas sustancias que se evaporan durante el proceso de fabricación.
- **Tipo:** Pulse  y seleccione del menú desplegado, la función de la materia prima a ingresar en la fórmula. Ej.: Principio activo (activo), excipiente, recubrimiento, saborizante, colorante, tinta, cascarilla u otro.
- **Cantidad:** Escriba en este campo la cantidad en números de materia prima empleada en la elaboración del producto e indique las unidades de medida correspondientes (Ej.: 25 mg, 500 moles, 250 UI, entre otros).

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

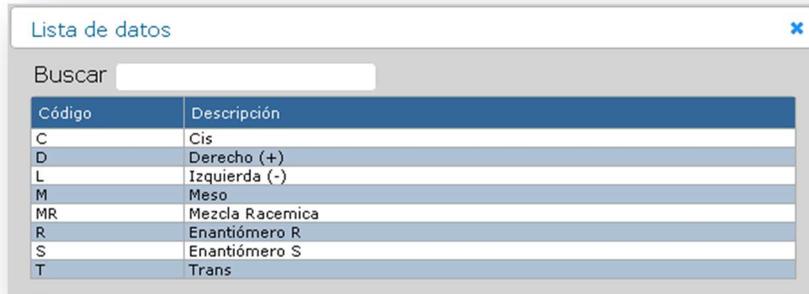
### REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

#### CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL

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

- Código ATC:** Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: Acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system). Se refiere al índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos. Este sistema fue instituido por la Organización Mundial de la Salud. El código recoge el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco. Pulse  y seleccione Selección del menú desplegado, el código correspondiente al principio activo, en caso de asociaciones de principios activos, seleccione el código ajustado a la combinación.
- Estereoisomería:** Sí la materia prima empleada en la elaboración del producto se trata de un compuesto químico con la misma fórmula molecular pero diferente fórmula estructural, deberá pulsar  y seleccionar del menú desplegado, la disposición espacial de la misma.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**



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

- **Cantidad Equivalente:** Escriba en este campo, la cantidad de base a la cual es equivalente la materia prima empleada en la elaboración del producto e indique las unidades de medida correspondientes. (Ver: "Cantidad")
- **Nombre Equivalente:** Pulse  y seleccione del menú desplegado, la Denominación Común Internacional (DCI) o el nombre común de la base a la cual es equivalente la materia prima empleada en la elaboración del producto.

Repita el procedimiento descrito con cada una de las sustancias empleadas en la elaboración del producto final aun cuando no se encuentren presentes en éste.

Presione "**Guardar datos**", a continuación el sistema mostrará un cuadro de dialogo, si está de acuerdo con los datos ingresados y confirme la operación seleccionando "si", en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione "no", realice la corrección y repita la operación seleccionando "**Guardar Datos**".

Para borrar un dato, títelo en la columna de cuadros de la izquierda y luego seleccione "**Eliminar**", recuerde pulsar "Guardar Datos", para que el sistema actualice los cambios realizados.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

Para **"editar"** un dato, seleccione  de la columna izquierda correspondiente a la línea del dato a modificar. El sistema le mostrará la información cargada inicialmente y le permitirá editarla, una vez modificada, seleccione el botón "Guardar Datos", repita el procedimiento antes indicado.

Cuando termine de cargar todos los ingredientes de la fórmula presione **"Regresar"** para volver a la pantalla principal.

Una vez completada la información requerida en la pestaña "Información de la(s) Fórmula(s)", visualizará lo siguiente: 

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**SISTEMA ENVASE CIERRE (SIS. ENVASE / CIERRE)**

**Consideraciones Generales:**

En el sistema encontrará los materiales identificados por su nombre completo en español y entre paréntesis las siglas empleadas para su identificación en el catálogo, para las combinaciones de materiales se empleó sólo las siglas de los mismos.



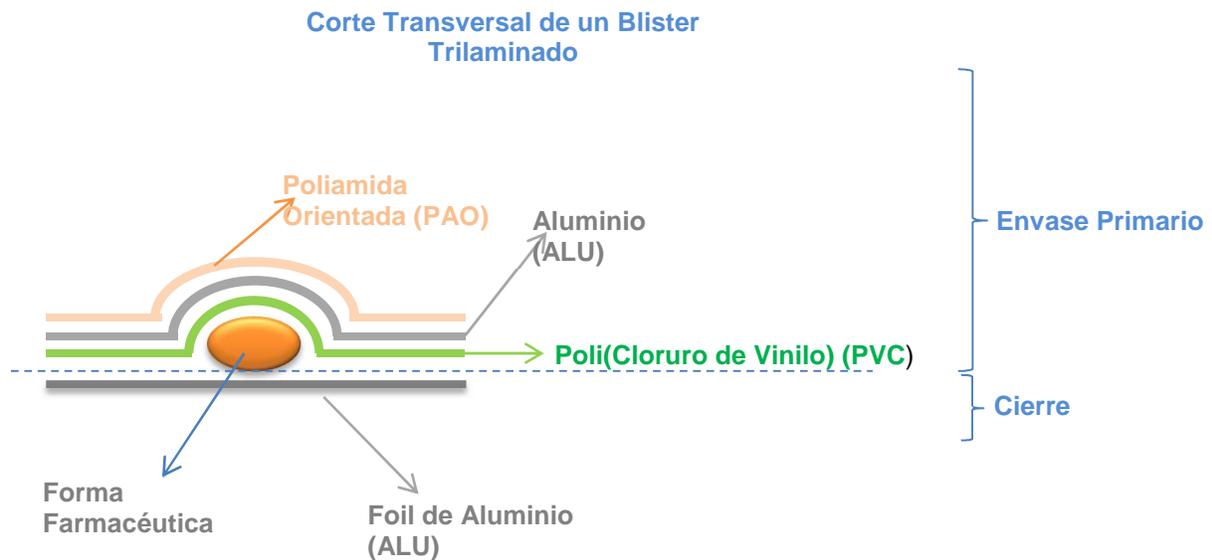
PET/PVDC/ALU  
PET/PVDC/COC  
PET/PVDC/EVAL  
PET/PVDC/PAO  
PET/PVDC/PCTFE  
PET/PVDC/PE  
PET/PVDC/PEAD  
PET/PVDC/PEBD  
PET/PVDC/PP  
PET/PVDC/PS  
PET/PVDC/PVC  
Poliacrilonitrilo (PAN)  
POLIAMIDA ORIENTADA (PAO)  
Poliamida (PA)  
Polibutileno Acrilato (PBA)  
Polibutileno Tereftalato (PBT)  
Policarbonato (PC)  
POLICLOROTRIFLUOREILENO (PCTFE / ACLAR)  
POLI(CLORURO DE VINILO) (PVC)

Al realizar la declaración de los materiales que conformar los envases y/o cierres compuestos por varias capas, debe hacerlo de la capa externa a la capa que se encuentra en contacto con la forma farmacéutica.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**Ejemplo:**

Blister trilaminado conformado por Poliamida Orientada (PAO)/ Aluminio (ALU)/ Poli(Cloruro de Vinilo) (PVC)/ Foil de Aluminio (ALU)



En el sistema debe seleccionar lo siguiente:

		Material	Color	Opacidad
<b>Envase Primario</b>	Blister	PAO/ALU/PVC	Plateado	Opaco
<b>Cierre</b>	Foil/Lámina	Aluminio (ALU)	Plateado	Opaco

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS*

### *CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

Para acceder a la información requerida sobre la descripción del sistema envase-cierre propuesto para comercializar el producto, pulse el botón **"SIS. ENVASE / CIERRE"** y se desplegará una nueva pantalla en la que debe completar para cada uno de los componentes del sistema el tipo de material, el color y la opacidad.

- **Envase primario:** En esta línea, pulse  y seleccione de los menús desplegados, el tipo de envase primario propuesto para la comercialización del producto (Ejemplo: Blister, Ampolla, Tubo), el material o mezcla de materiales que lo conforman así como el color y la opacidad del mismo.
- **Cierre:** En esta línea, pulse  y seleccione de los menús desplegados, el tipo de cierre que presenta el envase primario propuesto para la comercialización del producto (Ejemplo: Lámina/Foil, Tapón, Tapa a rosca), el material o mezcla de materiales que lo conforman así como el color y la opacidad del mismo.
- **Sello de Seguridad:** En esta línea, pulse  y seleccione de los menús desplegados, el tipo de cierre que presenta el envase primario propuesto para la comercialización del producto (Ejemplo: Lámina/Foil, Tapón, Tapa a rosca), el material o mezcla de materiales que lo conforman así como el color y la opacidad del mismo.
- Repita las operaciones anteriores con el resto de los componentes que conforman el sistema envase cierre en caso de ser aplicables, de lo contrario déjelas en blanco. (Bolsas Externas/ Cunas: Ej.: Blister, Sobre, bolsa; Otros Componentes: Ej.: Jeringa, Toallita con Alcohol, Aguja; Medidas Dispensadoras: Ej.: Vaso, boquilla, cucharita; Envase Secundario: Ej.: Estuche).
- **Presentaciones Solicitadas para la Venta:** Pulse  y seleccione el número de presentaciones del producto a ser comercializadas, el sistema reconocerá el envase

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

primario y desplegarán un número igual de campos al de las presentaciones seleccionadas. Escriba en cada uno de los campos de texto, el contenido neto de la presentación y seleccione del menú desplegado al pulsar  el "tipo de venta" a la cual está destinada.

- **Contenido por Envase Primario, Tipo de Venta y Código de Barras:** Se refiere al número de unidades o volumen que contiene el sistema envase cierre que será comercializado. Por ejemplo: Blister contentivo de 20 comprimidos, Ampolla contentiva de 5 mL, Tubo colapsible de 20 g, Frasco de 60 mL. Debe cumplir con lo señalado en el punto N° 3a del Grupo E del Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Escriba en cada uno de los campos de texto, el contenido neto de la presentación, seleccione del menú desplegado al pulsar  el "tipo de venta" a la cual está destinada e indique de estar disponible el número correspondiente al código de barras de la presentación. En caso contrario escriba: **No Comercializada.**

- **Presentaciones para Muestra Médica, Contenido por Envase Primario y Código de Barras:** Se refiera a las Presentación reducida de un producto farmacéutico sujeto a promoción, que el Visitador Médico entrega sin costo a los Profesionales Facultados para prescribir, con la finalidad de formar en ellos un hábito prescriptivo y/o para recordarles la existencia del producto. Ejemplo: Blister contentivo de 2 grageas.

Repita el procedimiento descrito en: "**Presentaciones Solicitadas para la Venta**", "**Contenido por Envase Primario, Tipo de Venta y Código de barras**", en el caso de que su empresa no asigne códigos de barras a la muestras médicas, escriba en el campo correspondiente: **No Aplica.**

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

### CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL

#### Ejemplo:

PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE		SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE		TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE	
		MATERIAL		COLOR	
Envase Primario	Blisters	POLI(CLORURO DE VINILO) (PVC)	Ámbar	Transparente	
Cierre	FOIL / LAMINA	ALUMINIO (ALU)	Plateado	Opaco	
Sello de Seguridad	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	
Bolsas Externas/cunas	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	
Otros Componentes	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	
Medidas Dispensadoras	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	
Envase Secundario	ESTUCHE	CARTON	Blanco	Opaco	

Presentaciones Solicitadas			
No.	Blisters Contenido de:	No.	Tipo De venta
1	10 Tabletas Recubiertas	1	Publico
2	20 Tabletas Recubiertas	2	Ambos
3	100 Tabletas Recubiertas	3	Hospitalario

Código de Barras	
No.	Código de Barras
1	24565765320461364
2	54642074510543741
3	98787234131364645

Muestras Medicas Solicitadas	
No.	Blisters Contenido de:
1	1 Tabletas Recubiertas
2	2 Tabletas Recubiertas

Código de Barras	
No.	Código de Barras
1	N/A
2	N/A

Presione **“Guardar datos”**, a continuación el sistema mostrará un cuadro de dialogo, si está de acuerdo con los datos ingresados y confirme la operación seleccionando **“si”**, en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione **“no”**, realice la corrección y repita la operación seleccionando **“Guardar Datos”**.

Sí el producto se encuentra acompañado de un diluyente o presenta varios tipos de envases primarios, debe introducir la información correspondiente a éstos en las pestañas siguientes, presione la pestaña **“Segundo Sistema Envase-Cierre”** para acceder a la nueva matriz y realice todos los pasos nuevamente, presione el botón **“Guardar Datos”**. A continuación el sistema mostrará un cuadro de dialogo, si está de acuerdo con los datos ingresados confirme la operación seleccionando **“si”**, en caso de ser necesario corregir

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

algún dato ingresado seleccione "no", realice la corrección y repita la operación seleccionando "**Guardar Datos**".

Para borrar una columna de datos, pulse la  ubicada a la derecha de cada línea y confirme los mensajes del sistema. Para borrar **todos** los datos cargados pulse el botón "Eliminar" y confirme los mensajes del sistema.

Cuando termine de cargar la información solicitada presione "**Regresar**" para volver a la pantalla principal.

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

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**VALIDEZ**

**Consideraciones Generales:**

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

En el caso de productos:

- Cuya conservación se realiza en cadena de frío, por poseer condiciones especiales de almacenaje y distribución, el período de vida útil, se establece bajo condiciones especiales de almacenamiento. (2°C a 8°C).
- Con más de un sistema envase cierre, que presenten el mismo periodo de validez y condiciones de almacenamiento diferentes, podrá elegir de los menues desplegados el periodo de validez y la combinación de condiciones de almacenamiento que apliquen al mismo.

SELECCIONAR  
12 meses  
18 meses  
36 meses  
48 meses  
60 meses  
24 meses comprobados  
24 meses tentativos  
30 meses  
42 meses  
14 meses  
10 meses

SELECCIONAR  
Conservese a temperaturas entre 2° y 8° C  
Conservese a temperaturas inferiores a 30° C  
Conservese a temperaturas inferiores a 30° C, protegido de la luz  
Conservese a temperaturas inferiores a 25° C  
Conservese a temperaturas inferiores a 25° C, portegido de la luz  
Conservese a temperaturas inferiores a 25° C y/o a temperaturas entre 2° y 8° C  
Conservese a temperaturas inferiores a 30° C y/o a temperaturas entre 2° y 8° C

- Con más de un sistema envase cierre, que presenten periodos de validez y condiciones de almacenamiento diferentes, debe indicar en los campos requeridos en "VALIDEZ" la información relacionada con el sistema envase cierre principal, la información del otro

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

sistema sobre el periodo de validez y condiciones de almacenamiento debe declararse en el documento adjunto en el "QF10 Protocolos de Estabilidad del Producto Terminado".

En caso de proponer más de un solvente para la reconstitución del producto final, escriba en la pestaña "Producto Reconstituido Opción A" el solvente principal y en la pestaña "Producto Reconstituido Opción B" el segundo solvente recomendado, el resto de los solventes propuestos con sus respectivos periodos de validez y condiciones de almacenamiento deben declararse en el archivo adjunto al "QF16 Periodo de Validez y Condiciones de Almacenamiento propuestas para el Disolvente / Diluyente".

Para acceder a la información requerida sobre el periodo de validez y las condiciones de almacenamiento propuestas, pulse el botón "**VALIDEZ**", se desplegará una nueva pantalla en la que observará diferentes opciones: producto final, producto reconstituido, producto diluido y producto en uso. En cada caso y según aplique, complete la información que se solicita:

**Producto Final:**

- **Periodo de validez propuesto:** Pulse  y seleccione del menú desplegado, el periodo de validez propuesto para el producto objeto de la solicitud (Ej.: 48 meses, 24 meses tentativos, 24 meses comprobados, etc.).

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

- **Condiciones de almacenamiento propuestas:** Pulse  y seleccione del menú desplegado, las condiciones de temperatura y humedad a las que debe almacenarse el producto objeto de la solicitud.
- **Para el resto de las opciones (Reconstituido, Diluido y en Uso):** Pulse la pestaña correspondiente según aplique y complete la información que se le solicita.
- **Periodo de validez propuesto:** Escriba en este campo de texto según el caso aplicable a su producto (Reconstituido, Diluido y en Uso) el periodo de validez y el solvente al cual corresponde la vida útil propuesta (Ej.: Se propone para el producto reconstituido en (indique el solvente) un período de validez comprobado de ----- horas, días; Se propone para el producto diluido en (indique el solvente) un período de validez comprobado de ----- horas, días).
- **Condiciones de almacenamiento propuestas:** Pulse  y seleccione del menú desplegado, las condiciones de temperatura correspondientes al periodo de validez y al solvente al cual corresponde la vida útil propuesta en el punto anterior.

Presione "**Guardar datos**", a continuación el sistema mostrará un cuadro de dialogo, si está de acuerdo con los datos ingresados y confirme la operación seleccionando "si", en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione "no", realice la corrección y repita la operación seleccionando "**Guardar Datos**".

A continuación el sistema mostrará un cuadro de dialogo, si está de acuerdo con los datos ingresados confirme la operación seleccionando "si", en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione "no", realice la corrección y repita la operación seleccionando "**Guardar Datos**".

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

Cuando termine de cargar la información solicitada presione "**Regresar**" para volver a la pantalla principal.

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

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

## IMÁGENES

### Consideraciones Generales:

Las imágenes de las muestras deben presentar las características definitivas del producto destinado a la comercialización, provenir del fabricante solicitado en el o los sistemas envases-cierres propuestos. En caso de no disponer de muestras del envase secundario, debe adjuntar una breve justificación del caso.

### **Este punto será motivo de devolución del trámite.**

Pueden encontrarse en formato: .jpg /.png /.pdf. El sistema sólo le permitirá adjuntar cinco (05) imágenes por trámite, cada una con un peso igual o inferior a 250KB.

Deben permitir la correcta visualización de la apariencia física de la forma farmacéutica, del envase primario, del envase secundario, medidas dispensadoras, accesorios y cualquier otro componente que acompañe al producto, de lo contrario será motivo de devolución del trámite. Usted podrá realizar la captura de uno o más componentes en el mismo archivo siempre y cuando el mismo cumpla con lo antes descrito.

Para acceder a la sección de imágenes, pulse el botón "**IMÁGENES**", se desplegará una nueva pantalla en la que podrá adjuntar los archivos requeridos, para ello pulse "seleccionar archivo", este comando lo llevará a sus archivos, una vez ubicado y seleccionado el que desea cargar en el sistema, pulse "abrir", verifique que el archivo seleccionado sea el correcto y adjuntelo pulsando "cargar archivo", confirme la operación

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

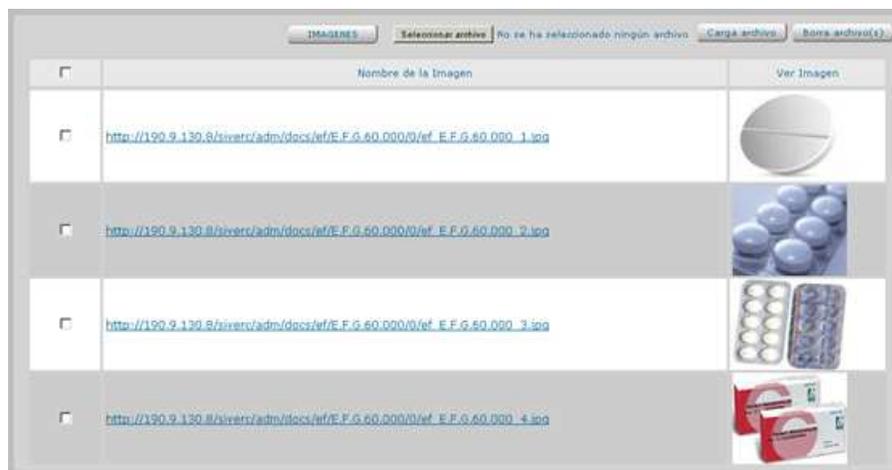
#### CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL

pulsando "Si", una vez confirmada la operación "Cargar archivo", el sistema mostrará un cuadro de dialogo, para cerrarlo seleccione "Enter".

Repita el procedimiento anterior con cada una de las imágenes a cargar.

Para eliminar uno o más archivos, títelos y seleccione "Borra archivo(s)" Verifique que el archivo seleccionado sea el correcto y confirme la operación pulsando "Si", una vez confirmada la operación "Cargar archivo", el sistema mostrará un cuadro de dialogo, para cerrarlo seleccione "Enter".

Una vez adjuntados todos los archivos visualizará una pantalla similar a esta:



Al finalizar la carga de imágenes, presione "**Regresar**" para volver a la pantalla principal.

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

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

## **FICHA TÉCNICA**

Para acceder a la información requerida sobre características farmacológicas del producto, pulse el botón "**FICHA TÉCNICA**", se desplegará una nueva pantalla en la observará tres pestañas:

- **Condiciones de Uso:** En cada uno de los campos de textos, especifique: indicaciones, posología, vía de administración, modo de uso y el resto de la información relacionada con las condiciones de uso propuestas para el producto.

- **Restricciones de Uso:** En cada uno de los campos de textos, especifique: las advertencias, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones y el resto de la información relacionada con las restricciones de uso propuestas.

**Nota:** Toda la información suministrada en las pestañas anteriores debe cumplir con lo indicado en el Punto 5d, Grupo E, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

- **Propiedades Farmacológicas:** En cada uno de los campos de textos, especifique: las propiedades fármaco-cinéticas, fármaco-dinámicas, biodisponibilidad, bioequivalencia y los datos relacionados con los estudios preclínicos de seguridad.

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

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

Cuando termine de cargar la información solicitada presione "**Regresar**" para volver a la pantalla principal. Una vez completada la información requerida en la pestaña "Información de la(s) Formula(s)", visualizará lo siguiente: 

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

### CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL

## INFORMACIÓN GENERAL DEL TRÁMITE

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: ANA SOFIA LOPEZ VILLARROEL	Tipo de Cuenta: PATROCINANTE	Cerrar Sesión
CREACION DE SOLICITUDES			Inicio
Solicitud No. 772	Guardar datos	Regresar	Formulario  Muestras 
Tipo de Tramite: F-RCDM-023 Registro Sanitario de Especialidades Farmaceuticas. PRODUCTO NUEVO A			
Fecha del tramite: 30-06-2015			
Nombre del producto: Ejemplo			
INFORMACION DE PRODUCTO		INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE	
DOCUMENTOS REQUERIDOS 		INFORMACION DEL PAGO 	
INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS			
Propietario			
Fabricante producto final			
Fabricante principio activo			
Fabricante envasador			
Fabricante envasador adicional			
Fabricante Adicional			
Representante			
Almacenador			

## INFORMACIÓN DE EMPRESAS / PERSONAS INVOLUCRADAS

### Consideraciones Generales:

Escriba el nombre con el que se encuentra registrada la empresa, tal como aparece en la cláusula correspondiente a la "Denominación de la Empresa" en el Acta Constitutiva de la misma, respetando los signos de puntuación " , . - " presentes en la misma.

El formato de dirección en el sistema para empresas nacionales es diferente al formato de empresas extranjeras.

En el caso de los fabricantes y envasadores, la dirección requerida en la pestaña "Información del Regente" corresponde a las Oficinas Comerciales de la empresa.

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

#### CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL

Pulse el icono "Agrega"  ubicado en cada una de las líneas de la columna del lado derecho de la tabla, para ingresar la información correspondiente a la empresa seleccionada

#### Propietario

- **Procedencia:** Pulse  y seleccione del menú desplegado, si la empresa propietaria del producto es nacional o extranjera.
- **Número de RIF o Código de empresa:** Escriba de Número de Registro Único de Información Fiscal (RIF), asignado a empresa por el Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT). Formato: X-000000000, si la misma se encuentra en la base de datos del sistema, automáticamente aparecerá la información correspondiente al resto de los campos, en caso contrario introduzca los datos solicitados manualmente.

Presione "Guardar datos" y regresará a la pantalla principal.

#### Fabricante principio activo / producto final / envasador

- Proceda a llenar los campos solicitados como se describió en los pasos anteriores.
- **"Dirección de Origen Nacional" / "Dirección de Origen Extranjero":** Escriba el lugar en que legalmente se ha establecido la empresa para el cumplimiento de sus obligaciones y el ejercicio de sus derechos. Para las empresas presentes en la base de datos, esta información se cargará automáticamente al seleccionar el número de RIF.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

- **“Información del Regente/Director Técnico”:** Para 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.
- **“Información sobre Fabricación”:** Escriba en los campos de textos requeridos la información relacionada con:
  - ✓ **Descripción del Proceso que realiza el Fabricante:** Ver definiciones en el Glosario del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPM) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), documento WHO, Series Informes Técnicos N° 823, Anexo I, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.009 del 26 de Agosto de 2004).

TIPO	PROCESO
<b>Fabricante</b>	Fabricación de producto acabado
	Fabricación de producto a granel
	Fabricación de producto a granel a producto acabado
	Fabricación de producto intermedio a granel
	Fabricación de producto intermedio a producto acabado
<b>Fabricante Adicional</b>	Fabricación de producto acabado
	Fabricación de producto a granel
	Fabricación de producto intermedio a granel
	Fabricación de producto intermedio
	Fabricación de producto a granel a producto acabado
<b>Fabricante Envasador</b>	Envasado primario
	Envasado secundario
	Envasado primario y secundario
<b>Fabricante Envasador Adicional</b>	Envasado primario
	Envasado secundario
	Envasado primario y secundario

## **INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**

### **REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

#### **CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**NOTA:** Se acepta un máximo de dos tipos de fabricantes involucrados en el proceso de manufactura del producto (Fabricante de Principio Activo, Fabricante, Fabricante Adicional, Fabricante Envasador, Fabricante Envasador Adicional), siempre y cuando se demuestre que calidad, seguridad y eficacia del producto final se mantiene.

- ✓ **DECLARACIÓN DEL FABRICANTE:** 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.

Presione "Guardar datos" y regresará a la pantalla principal.

#### **Representante / Almacenador:**

- Proceda a llenar los campos solicitados como se describió en los pasos anteriores.
- **"Información del Regente":** Para 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.

Presione "Guardar datos" y regresará a la pantalla principal.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

Una vez completada toda la información requerida en cada una de las empresas, visualizará del lado derecho de las mismas el símbolo  , de lo contrario la información suministrada no fue guardada satisfactoriamente.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

## DOCUMENTOS REQUERIDOS

### Consideraciones Generales:

Recuerde que el peso de cada página debe ser de 100KB aproximadamente sin exceder los 120KB. Es responsabilidad de la parte interesada asegurar que los archivos adjuntos corresponden a digitalizaciones fieles de los documentos originales así como su legibilidad.

Sí la documentación se encuentra redactada originalmente en un idioma diferente al castellano, debe acompañarse de su respectiva traducción al español. (Punto 6, Grupo D, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos). Los documentos deben estar vigentes, en caso de indicar fecha de vencimiento.

Tanto la documentación física como la digital deben estar exentas de tachaduras y/o enmiendas. Los documentos deben estar vigentes, en caso de indicar fecha de vencimiento.

El sistema sólo le permitirá **reemplazar** los documentos previamente cargados, esta acción sólo puede realizarse una vez, por lo tanto sí ud desea remitir cartas aclaratorias o completar la documentación remitida debe generar un nuevo archivo .pdf que contenga tanto la información original previamente enviada como la nueva información a remitir y proceder a realizar la sustitución con este nuevo archivo.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**Administrativos Legales (AL)**

Es responsabilidad del Farmacéutico Patrocinante garantizar que la información fue debidamente revisada, seleccionada y es suficiente para dar respuesta al requisito exigido.

Los documentos deben legalizarse en las Oficinas Consulares del País de origen mediante la colocación de la Apostilla de la Haya o sellos húmedos del Consulado respectivo. En caso de encontrarse redactados en idioma extranjero, deben presentar adicionalmente su correspondiente traducción al español realizada por un Intérprete Público, la misma debe legalizarse en las Oficinas Consulares del País de origen mediante la colocación de la Apostilla de la Haya o sellos húmedos del Consulado respectivo.

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel se reserva el derecho de solicitar información adicional.

**AL01 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** Adjunte una (01) copia legible del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, este documento debe cumplir con lo señalado en el punto N° 2b del Grupo C del Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, corresponder al o los Fabricantes solicitados, estar vigente y legalizado en los casos que aplique.

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

**AL02 Certificado de Elaboración:** Adjunte una (01) copia legible del Certificado de Elaboración, este documento debe cumplir con lo señalado en el punto N° 2a del Grupo C del Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, ser emitido en hoja membrete del Fabricante, presentar la firma manuscrita del Farmacéutico Regente y el sello húmedo de la empresa.

**AL03 Certificado de Producto Farmacéutico:** Adjunte una (01) copia legible del Certificado de Producto Farmacéutico, este documento debe cumplir con lo señalado en el punto N° 2d del Grupo C del Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. El certificado remitido debe incluir la fórmula cuali-cuantitativa completa del producto sometido a registro o en su defecto deberá remitir junto con el certificado una copia de la fórmula cuali-cuantitativa certificada por la Autoridad Sanitaria correspondiente.

**AL04 Declaración de Fabricación entre el Propietario y Fabricante o Fabricante Envasador:** Adjunte una (01) copia legible de la Declaración de Fabricación autenticado donde se establezcan las responsabilidades de cada una de las partes que lo suscriben. Debe cumplir con lo señalado en el punto N° 2a del Grupo C del Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y el numeral 8 del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPM), Resolución N° 407, de fecha 17 de agosto de 2004, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.009 de fecha 26 de Agosto de 2004.

En caso de tratarse de empresas filiales debe adjuntar sólo el listado de las empresas que conforman el grupo.

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

**AL05 Declaración de Análisis por Terceros y/o Almacenamiento:** Adjunte una (01) copia legible de cada documento:

- Convenio de Análisis por Tercero autenticado, suscrita entre el Propietario y la empresa seleccionada para tal fin en la que se establezcan las responsabilidades técnicas entre las partes, en los casos que aplique.
- Convenio de Almacenamiento, suscrito entre el Propietario y la empresa seleccionada para tal fin en la que se establezcan las responsabilidades técnicas de cada una de las partes.

Ambos documentos deben cumplir con lo señalado en el numeral 8 del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPM), Resolución N° 407, de fecha 17 de agosto de 2004, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.009 de fecha 26 de Agosto de 2004.

**AL06 Poder de Patrocinio:** La solicitud debe ser realizada por un Farmacéutico, con Título Venezolano de acuerdo con la Ley del Ejercicio de la Farmacia (Artículo 2 del Título I), y cumplir con la Ley de Colegiación Farmacéutica (Artículo 4 de las Disposiciones Generales del Título I). Adjunte una (01) copia legible del Poder de Patrocinio, este documento debe cumplir con lo señalado en el punto N° 1 del Grupo D del Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos e indicar el nombre correcto del Farmacéutico Patrocinante, el número de cédula de identidad, número de registro en el actual Ministerio del Poder Popular para la Salud, número de Colegiación, número de inscripción en el Instituto de Previsión Farmacéutica y declarar clara y explícitamente que la persona designada va a realizar la función de PATROCINIO del producto. Debe ser específico para el tipo de producto farmacéutico objeto del trámite.

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

**AL07 Poder de Representante:** Adjunte una (01) copia legible del Poder otorgado por el Propietario a la Casa de Representación, donde se indican las atribuciones legales asignadas y alcance de la empresa seleccionada sobre los productos representados por ella, este documento debe cumplir con lo señalado en el punto N° 1a o 1b (según sea el caso) del Grupo C del Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

**AL08 Certificado de Instalación y Funcionamiento de la Casa de Representación y del Almacén:** Adjunte una (01) copia legible de cada documento:

- Certificado de Instalación y Funcionamiento de la Casa de Representación, el mismo debe cumplir con lo señalado en el punto N° 2i del Grupo C del Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, además de cumplir con lo establecido en los artículos 47, 53 y 54 de la Ley de Medicamentos.
- Certificado de Instalación y Funcionamiento del almacén emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

En el caso de empresas almacenadoras con una misma razón social (único RIF) cuyos depósitos estén ubicados en direcciones diferentes deben especificar en el documento adjunto, en cuál de los depósitos se almacenará el producto.

**Nota:** En el sistema se verá reflejada la dirección principal del almacén declarada en el RIF.

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

**AL09 Nombre Propuesto para el Producto:** Adjunte una (01) hoja legible con el nombre sugerido para el producto, el cual debe cumplir con lo señalado en el Capítulo V de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. Adicionalmente, podrá anexar un listado de nombres alternativos en caso de que exista la posibilidad de que el mismo sea objetado. Sí dispone de la constancia emitida por el Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual (SAPI), puede anexarla en este recaudo.

**AL10 Productos Aprobados de Referencia:** Adjunte una (01) hoja legible con el nombre y número de Registro Sanitario del o los productos similares al propuesto. (Ver definición de Producto Categoría "Nuevo B")

**AL11 Documento que avale el Convenio Binacional:** Adjunte una (01) copia legible de la portada del documento y de las hojas en las que se evidencia el acuerdo de cooperación entre Venezuela y el objeto del convenio, las empresas y el listado de productos involucrados.

**AL12 Documento Emitido por el INH "RR" que Avale la Reducción o Exoneración de la Tarifa Establecida:** Adjunte una (01) copia legible del punto de cuenta emitido por el INHRR de acuerdo a lo establecido en el Artículo 8 de la Gaceta Oficial N° 39.819 de fecha 19 de Diciembre de 2011.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**Biofarmacéutico (BF)**

Los recaudos solicitados deben cumplir con lo señalado en el Capítulo XIV de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y la Norma Venezolana de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Productos Farmacéuticos, publicada en la Gaceta Oficial N° 38.499 del 14 de agosto de 2006.

Es aplicable a Formas Farmacéuticas Sólidas Orales, Sistemas Transdérmicos y todos aquellos productos que lo requieran.

En caso de tratarse de un método farmacopéico, debe indicar la fuente bibliográfica utilizada, así como el año y el número de página.

**Ejemplo:** USP 38–NF 33 en español, año 2015, pág. 1035.

Deben:

- Ser efectuados con la fórmula cuali-cuantitativa y forma farmacéutica del producto sometido a registro.
- Realizarse estudios a dosis única y múltiple, cuando proceda.

Los métodos de análisis deben presentar exactitud, precisión, reproducibilidad, especificidad, linealidad y robustez e incluir todas las especificaciones de calidad del Producto Terminado.

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

**BF01 Metodología Analítica:** Adjunte una (01) copia legible de la descripción detallada del método de disolución del producto terminado. Sí se trata de un producto extranjero se recomienda anexar además una copia de la metodología en inglés.

Para productos cuya prueba de disolución se encuentre disponible públicamente, pero no en textos oficiales, se debe remitir la copia de la publicación del método y cumplir con el punto 5.d.4.2., correspondiente al Capítulo XIV de la Norma de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

Para productos cuya prueba de disolución no se encuentre disponible, se debe remitir la cinética de disolución del producto sometido a Registro correlacionada con los parámetros farmacocinéticos, debidamente justificados.

Para Productos de liberación modificada, se debe remitir la justificación galénica empleada en la fabricación de los mismos que le confiere esta característica y método detallado de disolución, que permita comprobar la liberación modificada a partir de la forma farmacéutica propuesta.

**BF02 Especificaciones:** Adjunte una (01) copia legible de las especificaciones del método de disolución aplicado al producto terminado, indicando el tipo de aparato, velocidad de agitación, tiempo(s) de toma de muestras(s), volumen y medios de disolución, criterio de aceptación Q (cantidad de ingrediente activo disuelto en el tiempo t).

**BF03 Resultados Analíticos:** Adjunte una (01) copia legible del Certificado Analítico con los resultados individuales de las unidades ensayadas e indique la etapa de la prueba en la que se cumplió el criterio de aceptación ( $S_1$ ,  $S_2$  o  $S_3$ ).

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**BF04 Bioequivalencia:** Adjunte una (01) copia del estudio de Bioequivalencia del producto. Sí el archivo es muy voluminoso, anexe una (01) hoja legible como mínimo con la siguiente información:

- Indicar el nombre del producto a comparar y su fabricante.
- Indicar el nombre del producto comparador (referencia) y su fabricante.
- Concentración utilizada de ambos.
- Diseño del Estudio.
- Tiempos de lavado.
- Condición de administración de los fármacos (Ayuno /Postprandial)
- Número de voluntarios sanos o pacientes participantes en el estudio.
- Tabla con los parámetros farmacocinéticos comparados entre el producto de referencia y la muestra. (Valores geométricos y valores logarítmicos donde se incluyan: radio e intervalos de confianza).
- Tabla resumen de la incidencia a eventos adversos en cada grupo ensayado (Producto a comparar y producto de referencia).
- Gráficos comparativos.
- Análisis estadístico.
- Fórmula logarítmica empleada.
- Copia de la autorización y/o certificación de funcionamiento del Centro o Unidad donde se llevó a cabo el estudio, emitida por la Autoridad Regulatoria Nacional respectiva, debidamente legalizada.
- Listado de las Personas responsables el estudio.
- Conclusiones del estudio.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**Estudios Clínicos (EC)**

Los recaudos solicitados deben cumplir con lo señalado en el punto N° 5.3, Grupo E, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y las Normas Internacionales vigentes en la materia.

La parte interesada es responsable de la elección, clasificación, identificación y de la debida organización de la literatura remitida, adjunte sólo los trabajos clínicos que sustenten el trámite solicitado. Si los estudios clínicos han sido publicados en revistas científicas se recomienda que las mismas estén indexadas y con un lapso no mayor de 5 años a la fecha de la solicitud. Se aceptaran estudios con un lapso de tiempo mayor de publicación, siempre y cuando sean debidamente justificados por la parte interesada. Se acepta estudios no publicados siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en la normativa. No se aceptan resúmenes o "Abstracts" de las publicaciones científicas.

Se debe remitir adicionalmente:

- Estrategias de evaluación de riesgos y gestión de riesgos.

**EC01 Índice:** Adjunte un (01) listado de las referencias bibliográficas que serán presentadas junto con el expediente físico.

**NOTA:** El material remitido en el CD, debe contener el índice de los capítulos, gráficos y tablas de cada estudio presentado, que permita la búsqueda fácil de los datos que se requieren. Deben presentarse debidamente separados e identificados.

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS*

### *CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

**Fase I:** Deben realizarse estudios a dosis única y múltiple, con la vía de administración propuesta. Los mismos deben incluir absorción, niveles plasmáticos expresados en parámetros farmacocinéticos, vida media plasmática y biológica, ciclo enterohepático, metabolismo, distribución, eliminación, acción farmacológica (si es procedente), dosis o rango de seguridad del principio activo.

**Biodisponibilidad:** Dosis única, dosis múltiple cuando aplique. Deben ser efectuados con la fórmula cuali-cuantitativa y forma farmacéutica sometida a registro y cumplir con lo establecido en el Capítulo XIV de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

**Fase II:** Estos estudios deben comprobar que la acción farmacológica del principio activo es útil en terapéutica y establecer el rango de dosificación, la actividad farmacológica y el balance riesgo / beneficio en la indicaciones propuestas.

Comprenden dos Fases:

- **Temprana:** Permite establecer el rango terapéutico, dosis mínima efectiva / dosis máxima tolerada, esto incluye la correlación entre los niveles sanguíneos y la vida media plasmática con el efecto terapéutico, aparición y duración de efectos indeseables (cuantificación de los mismos en relación a intensidad y severidad).
- **Tardía:** Permite determinar el régimen posológico mediante dosis sucesivas evaluando efectividad y relativa inocuidad, debe incluir: evaluación detallada de los efectos farmacológicos, terapéuticos, colaterales (deseables o indeseables), tanto desde el punto de vista subjetivo como objetivo. Igualmente deben haber sido

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

realizados en un número significativo de pacientes de acuerdo a la incidencia de la patología a tratar, que permita establecer conclusiones objetivas con relación al balance riesgo / beneficio. El diseño experimental debe ser aceptable para la fase en estudio; la evaluación estadística debe adaptarse al diseño seleccionado. Los estudios deben ser preferiblemente ciegos y controlados, en la evaluación de la efectividad terapéutica en la fase II tardía.

**Fase III:** En el documento adjunto al sistema, debe declarar los títulos de los Estudios a remitir una vez el producto sea admitido, en caso de que el título no indiquen el producto con el cual se hizo la comparación, deberán indicar una breve descripción del estudio señalando el producto comparador, concentración y forma farmacéutica debajo del título del estudio. En caso de que su producto no sea comparado, deberá justificar la causa.

Los estudios deben ser realizados en una población o muestra representativa del universo que pretende ser tratado con el principio activo y deben mostrar objetivamente la efectividad del principio activo en indicaciones específicas y precisar los efectos adversos relacionados con la misma, los trabajos deben ser controlados y haber sido realizados con diseños ciegos. Deben remitir estudios donde se compare el fármaco con otro utilizado en la misma indicación, aprobada en nuestro país. En caso de no existir un fármaco, la comparación debe ser realizada con placebo, procedimiento quirúrgico, clínico, etc.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**Estudios en Poblaciones Especiales:**

**Pediátricos y/o Geriátricos:** En caso de postular el producto para ser administrado en niños o ancianos los estudios deben cumplir con las respectivas normativas éticas internacionales.

**Pacientes con Enfermedades Crónicas:** Estudios farmacocinéticos en pacientes con una enfermedad o enfermedades crónicas, concomitantes, cuando estas modifiquen el comportamiento del principio activo en el organismo.

**Estudios Farmacocinéticos en Pacientes con Enfermedades Crónicas Concomitantes:** Deben presentarse cuando ésta modifique el comportamiento del principio activo en el organismo.

**Estudios de Posibles Interacciones Medicamentosas:** Cuando procedan.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**Estudios Preclínicos (EPC)**

Los recaudos solicitados deben cumplir con lo señalado en el punto N° 5.2, Grupo E, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y las Normas Internacionales vigentes en la materia.

La parte interesada es responsable de la elección, clasificación, identificación y de la debida organización de la literatura remitida, adjunte sólo los trabajos pre-clínicos que sustenten el trámite solicitado. Se acepta estudios no publicados siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en la normativa.

Se debe remitir adicionalmente:

- Estudios con modelos in vivo, deben declarar las consideraciones preclínicas acerca de la eficacia incluyendo; estudios con imágenes; estudios especiales de toxicología, estudios funcionales y de los mecanismos de adquisición o captura de estos medicamentos por el tejido así como también su eliminación, estudios ecotoxicológicos, metabolismo y datos de destino ambiental.
- Los estudios in vitro deben reflejar el comportamiento in vivo; los cuales tendrán entre sus objetivos demostrar: la unión a los receptores, la capacidad de las células para captar estos medicamentos, entre otros. Además estudios de citotoxicidad.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**NOTA:** El material remitido en el CD, debe contener el índice de los capítulos, gráficos y tablas de cada estudio presentado, que permita la búsqueda fácil de los datos que se requieren. Deben presentarse debidamente separados e identificados.

**EPC01 Índice:** Adjunte un (01) listado de las referencias bibliográficas que serán presentadas junto con el expediente físico.

**Estudios Toxicológicos:** Debe haberse realizado en 3 especies de mamíferos, una de las cuales no debe ser roedora no lagomorfa.

Cada una de las pruebas debe detallar la vía de administración, lapso y régimen de dosificación, número de animales, especies y cepas utilizadas, periodo de observación, condiciones de alimentación y mantenimiento, signos premortem, cambios en el peso corporal, posibles actividades biológicas observadas, evaluaciones de laboratorio y estudios anatomopatológicos. Los resultados deben incluir las tablas, gráficos y evaluaciones estadísticas necesarias. No se aceptan los resúmenes o "**Abstracts**" de las publicaciones científicas. Todo el material científico remitido debe venir acompañado de la traducción al castellano correspondiente. Deben abstenerse de enviar literatura que no tenga relación con el producto sometido a registro. Tipos de estudios: Agudos: Duración de 0 a 07 días, debe reportarse la DL 50. Sub-agudos: Duración mayor de 07 días y menor a 03 meses. Crónicos: Duración 03, 06 o más meses, dependiendo de la posología, tiempo de administración e indicaciones.

**Estudios Toxicológicos Especiales:** Debe haberse realizado en 3 especies de mamíferos, una de las cuales no debe ser roedora no lagomorfa.

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS*

### *CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

**Fertilidad, Reproducción y Teratogenicidad:** Deben comprender los siguientes aspectos: Efectos del principio activo en el comportamiento sexual, maduración, embarazo, parto y puerperio; índice embriotóxico y fetotóxico (hasta tres generaciones), evolución de las crías, (las pruebas deberán abarcar todo el período de gestación); efectos del principio activo sobre la secreción láctea y el lactante.

**Mutagenicidad y Carcinogenicidad:** Estudios sobre el potencial tumorigénico y mutagénico del principio activo (in vivo e in vitro), este aspecto reviste especial importancia cuando se trata de principios activos para ser administrados a largo plazo como por ejemplo drogas antihipertensivas, antiarrítmicas, antiartríticos y vasodilatadores coronarios entre otras. La realización de estos estudios dependerá de la indicación, estructura química del principio activo, tiempo de administración, lapso y régimen de dosificación.

**Toxicidad Local:** Cuando proceda.

### **Estudios Farmacológicos**

**Farmacocinética:** Estos estudios deben ser efectuados a dosis única y múltiple señalando las especies utilizadas, en los mismos deben indicarse:

- Absorción; niveles plasmáticos indicando tiempo de toma de las muestras, parámetros farmacocinéticos tales como: tiempo máximo, concentración mínima y máxima, área bajo la curva, vida media plasmática y biológica;

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

- Distribución, modelo cinético a nivel de diferentes órganos, tejidos o sistemas incluyendo paso a través de la placenta y barrera hematoencefálica, posible efecto acumulativo a dosis múltiple (de acuerdo a la posología);
- Ciclo enterohepático y metabolismo del primer paso, (de acuerdo a la vía de administración propuesta);
- Metabolismo, señalar lugar y órganos metabolizantes, mecanismo (oxidación, conjugación, etc.), metabolitos formados (indicar el nombre químico de los principales), actividad biológica, distribución, vías de excreción, tiempo y porcentaje de eliminación.
- Depuración y eliminación, señalar la cantidad y tiempo en que el principio activo original se elimina por diferentes vías.

Los trabajos deben incluir un diseño experimental por la vía y dosis propuesta, método analítico utilizado, sensibilidad y especificidad del mismo, procedencia del principio activo utilizado. Los resultados deben ser expresados en tablas, gráficas con evaluaciones estadísticas adecuadas al diseño experimental.

**Mecanismo de Acción Propuesto o Comprobado:** Cuando no existan trabajos comprobatorios al respecto, es necesario que se proponga una hipótesis sustentada en trabajos científicos.

**Farmacodinamia:** Actividad farmacológica "In vivo" (animal antero) e "In vitro" (células, tejidos, fluidos biológicos u órganos aislados). Los trabajos deben incluir el diseño experimental y metodología detallados, incluyendo todos los datos que permitan reproducir el experimento. Así mismo, los resultados deben incluir las tablas y gráficos obtenidos, evaluación estadística detallada y conclusiones.

## **INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**

### ***REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL***

#### **Información Preclínica-Clínica General (IPCCG)**

**PCCG1 Exposición Sumaria:** Adjunte una (01) copia del documento solicitado en idioma castellano, el cual debe indicar las razones por las cuales el producto constituye una Especialidad Farmacéutica, el documento debe incluir la justificación de cada uno de los ingredientes que componen la fórmula cuali-cuantitativa, forma farmacéutica propuesta, mecanismo de acción, absorción, metabolismo, excreción, indicaciones, posología, vía de administración, advertencias, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones.

**PCCG2 Informe de Material Remitido:** Adjunte una (01) copia del documento solicitado, el cual debe ser un resumen fidedigno, objetivo y organizado de los trabajos científicos que se presentarán junto con el físico de la solicitud de Registro Sanitario. El informe debe incluir todos los datos relevantes para el estudio del producto, desde el aspecto químico hasta los trabajos clínicos en todas sus fases, incluyendo las tablas, gráficos y evaluaciones estadísticas necesarias que permitan establecer el balance riesgo/beneficio.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**Químico Farmacéuticos (QF)**

Los recaudos a consignar deben cumplir con lo establecido en el punto N° 3, Grupo E, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, sus Boletines y la Circular RC-0121-2014 de fecha 14-01-2014.

La Información remitida debe estar en idioma Español, en el caso de encontrarse en otro idioma, deberá incluirse la traducción y la información original.

En el caso de productos con más de un principio activo, la información solicitada debe suministrarse para cada uno de ellos de manera individual. Si la sustancia se encuentra referenciada en textos farmacopéicos, debe indicar la fuente bibliográfica utilizada, así como el año y el número de página.

**Ejemplo:** USP 38–NF 33 en español, año 2015, pág. 1035.

**QF01 Constancia de Aprobación de la Denominación Común Internacional:** Adjunte una (01) copia de la referencia oficial en la cual se pueda verificar la Denominación Común Internacional del principio activo sometido a registro, así como también el año, y el número de lista en el cual fue publicado.

**QF02 Características Físicoquímicas del (los) Principio(s) Activo(s):** Adjunte una (01) copia de la referencia bibliográfica que incluya el nombre químico, fórmula estructural y molecular, peso molecular, descripción completa de las características organolépticas del producto, tales como: color, olor, sabor; punto de fusión, solubilidad, permeabilidad, humedad, coeficiente de partición, tamaño de partícula, isomería, polimorfismo y cualquier otra condición que lo defina.

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

**QF03 Ruta de Síntesis:** Adjunte una (01) copia del diseño del proceso de obtención, purificación y estabilización del principio activo, identificando todos los compuestos químicos, estructuras, reactivos, reacciones químicas utilizadas, pasos críticos, controles, así como las posibles impurezas y productos de degradación que se pudieran originar producto de la reacción.

**QF04 Certificado Analítico del (los) Principio(s) Activo(s):** Adjunte una (01) copia del Certificado Analítico emitido por el proveedor de la materia prima o del Certificado el Laboratorio Fabricante de la misma y del Certificado avalando dichos resultados emitido por del Laboratorio Fabricante del producto, debe presentar el sello húmedo de la empresa y la firma del profesional responsable, reportar como mínimo: nombre químico, fórmula molecular, fórmula estructural, peso molecular, aspecto, punto de fusión, solubilidad, permeabilidad, grado de hidratación, humedad, coeficiente de partición, tamaño de partículas, tipo de isómeros, polimorfos, resultados de potencia, cuando proceda productos de degradación y otras impurezas, cualquier otra condición que los defina.

**QF05 Protocolos de Estabilidad del Principio Activo:** Adjunte una (01) copia del protocolo de estabilidad del principio activo, así como resumen, las tablas y las conclusiones de tres lotes de la sustancia, el cual debe cumplir con lo señalado en el punto 5a del Capítulo IX de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Debe:

- Indicar las condiciones del estudio, incluyendo almacenamiento, metodología analítica, las pruebas realizadas y sus especificaciones y resultados, fecha y lugar de elaboración de los lotes,

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

- Venir impreso en las hojas membrete del laboratorio en el cual se realizaron los ensayos,
- Declarar el nombre de la sustancia,
- Codificación de los lotes ensayados,
- Las fechas de inicio y culminación de los análisis,
- Descripción completa del envase y sistema de cierre en el que será envasado el principio activo hasta su utilización para la elaboración del producto terminado. La parte interesada debe representar por medio del lenguaje, refiriendo o explicando las distintas partes, cualidades, materiales, colores y aditivos que conforman el envase empleado en las pruebas de estabilidad y anexar la diagramación del mismo, indicando las partes y composición de cada una de ellas,
- Presentar el sello húmedo y la firma manuscrita del o los profesionales responsables del estudio.

**QF06 Características Fisicoquímicas de los Excipientes:** Adjunte una (01) copia o indique las referencias bibliográficas con las especificaciones de todas las sustancias empleadas en la formulación del producto terminado, diferentes al principio activo.

**QF07 Fórmula Cualitativa-Cuantitativa:** Adjunte una (01) copia de la fórmula cuali-cuantitativa del producto terminado, detallando cada uno de los componentes: principio(s) activo(s), excipientes, conservadores y estabilizadores según aplique, declarando la función de cada uno de ellos. En caso de productos liofilizados, deberá incluirse además la composición del diluyente.

En caso de los sistemas, le pedimos que cargue en el apartado correspondiente a la fórmula cuali-cuantitativa digital (botón "fórmula") sólo las sustancias dentro del sistema

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS*

#### *CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

que componen el gel, la suspensión o dispersión que contiene al activo. En este apartado, adjunte la composición completa tanto de los materiales que componen el sistema como el activo y los excipientes, junto con un diagrama señalando las partes y los materiales de cada una de las capas del sistema.

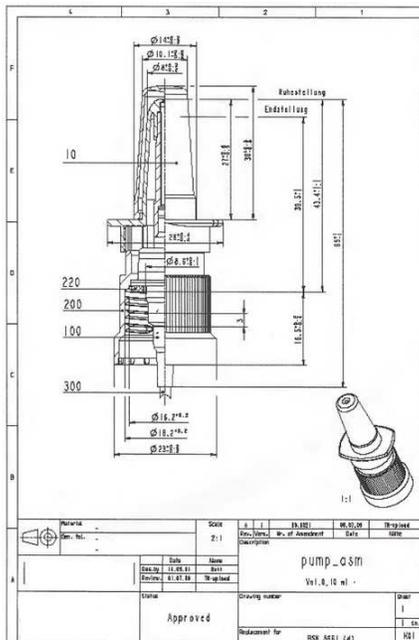
**QF08 Método de Elaboración del Producto:** Adjunte una (01) copia del proceso de fabricación del producto terminado incluyendo el diagrama detallado del mismo, en el cual se indiquen las operaciones efectuadas, los equipos, puntos de control, especificaciones de los controles efectuados al producto en proceso y tamaño del lote. En el caso de productos con más de un fabricante deberá indicar además las operaciones efectuadas por cada uno de los fabricantes involucrados en el proceso de manufactura y los pasos para el traslado de producto intermedio o granel al siguiente fabricante.

En el caso de productos que requieran refrigeración, escribir detalladamente las medidas tomadas para garantizar las condiciones adecuadas de temperatura y humedad para el traslado del producto terminado de su lugar de producción al lugar de venta final, incluyendo todas las etapas de almacenamiento y distribución e indicando los controles efectuados en cada una de las etapas, esta descripción debe estar firmada por el profesional responsable de la misma.

**QF09 Especificaciones y Diagramación (esquema, grafico o dibujo) del Sistema Envase Cierre, Medidas Dispensadoras y Otros Componentes:** Adjunte una (01) copia de la descripción detallada y diagrama del tipo y forma de envase y del sistema de cierre en el cual se encuentra contenido el producto terminado, incluyendo los materiales que los constituyen y especificaciones de calidad del mismo, así como de los componentes accesorios o dispositivos que acompañan al producto.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

Ejemplos de diagramas o partes del Sistema envase cierre:



Componente	Descripción del material	Nº Identificación en el plano
Cierre de rosca	Material A	200
Tubo de inmersión	Material A/B	300
Actuador nasal	Material C	10
Tapa de protección	Material A	10
Adaptador	Material D	100
Pistón	Material E	
Espiga	Material A	100
Carcaza de sellado	Material B	220
Cilindro	Material C	
Bola	Material A	100
Resorte	Material E	100



## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

**QF10 Protocolos de Estabilidad del Producto Terminado:** Adjunte una (01) copia del estudio de estabilidad que cumpla con lo señalado el Capítulo IX de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, incluyendo protocolo del estudio, especificaciones, métodos analíticos, descripción detallada del envase y sistema de cierre del producto evaluado, condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad relativa ambiente), resultados de tres lotes del producto terminado elaborados a partir de lotes diferentes de principio activo, conclusiones y período de validez propuesto. Los Estudios de Estabilidad deben estar firmados por el profesional responsable del estudio. Para productos liofilizados demostrar la compatibilidad entre el liofilizado y el diluyente.

**QF11 Protocolos de Estabilidad del Producto Terminado Reconstituido:** Adjunte una (01) copia del estudio de estabilidad de tres lotes que cumpla con lo señalado en el punto 5c del Capítulo IX de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, para cada una de las soluciones y condiciones de almacenamiento propuestas.

**QF12 Protocolos de Estabilidad del Producto Terminado Diluido:** Adjunte una (01) copia del estudio de estabilidad de tres lotes que cumpla con lo señalado en el punto 5c del Capítulo IX de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, para cada una de las soluciones y condiciones de almacenamiento propuestas.

**QF13 Protocolos de Estabilidad del Producto Terminado en Uso:** Adjunte una (01) copia del estudio de estabilidad de tres lotes que cumpla con lo señalado en el Capítulo IX de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, para cada una de las condiciones de almacenamiento propuestas.

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

**QF14 Eficacia del Preservativo del Producto Terminado:** Adjunte una (01) copia del estudio de estabilidad de tres lotes que cumpla con lo señalado en el punto 5g del Capítulo IX de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, para cada una de las condiciones de almacenamiento propuestas.

**QF15 Protocolos de Estabilidad del Diluyente / Disolvente:** Adjunte una (01) copia del estudio de estabilidad de tres lotes del diluyente/disolvente que cumpla con lo señalado en el Capítulo IX de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, para cada una de las soluciones y condiciones de almacenamiento propuestas.

**QF16 Periodo de Validez y Condiciones de Almacenamiento propuestas para el Disolvente / Diluyente:** Adjunte una (01) hoja especificando de manera clara y razonada el tiempo y las condiciones de almacenamiento con las cuales se comercializará el producto en Venezuela, siempre teniendo presente que las condiciones climáticas del país son  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 70 \% \pm 5 \% \text{HR}$  o humedades superiores.

**QF17 Metodología Analítica del Producto Terminado:** Adjunte una (01) copia de los métodos de análisis físico-químicos, microbiológicos y farmacotxicológicos, según sea el caso. Si se trata de un producto extranjero se recomienda anexar además una copia del método en inglés. Los métodos de análisis para el producto terminado deben ser detallados (cantidades a pesar, volúmenes a medir, etc), de forma tal, que puedan ser evaluados y reproducidos, y que además sean específicos para discriminar el principio activo de sus productos de degradación y de otras interferencias e incluir todas las especificaciones de calidad del Producto Terminado.

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

**QF18 Certificado Analítico del Producto Acabado:** Adjunte una (01) copia del certificado analítico correspondiente a un lote del producto acabado, indicando las especificaciones y el reporte de los resultados de identidad, potencia, productos de degradación, otras impurezas y cualquier otra condición que los defina. Debe presentar el sello húmedo y la firma manuscrita del o los profesionales responsables de la liberación del producto.

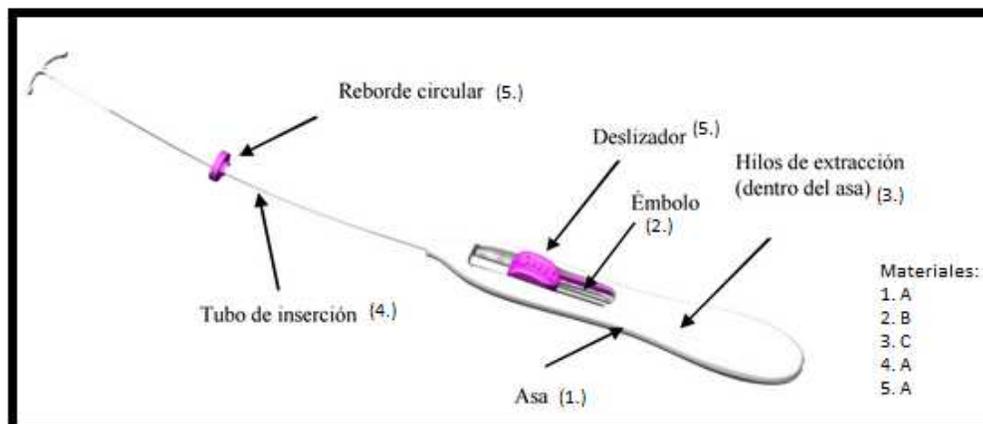
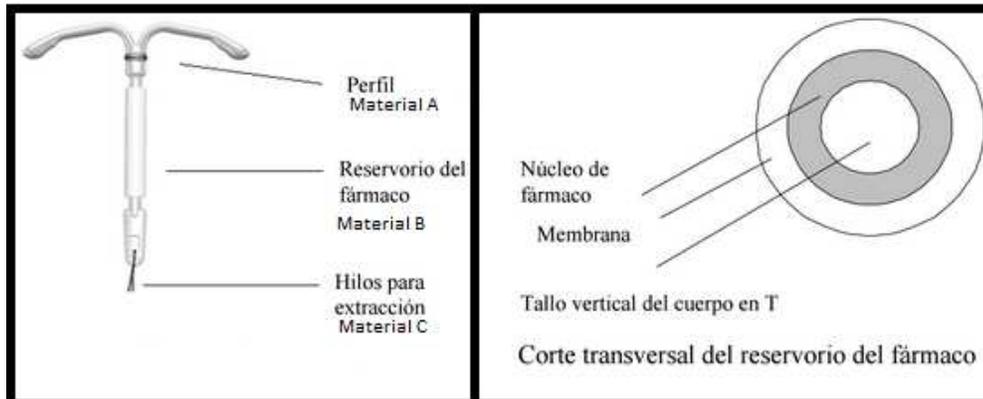
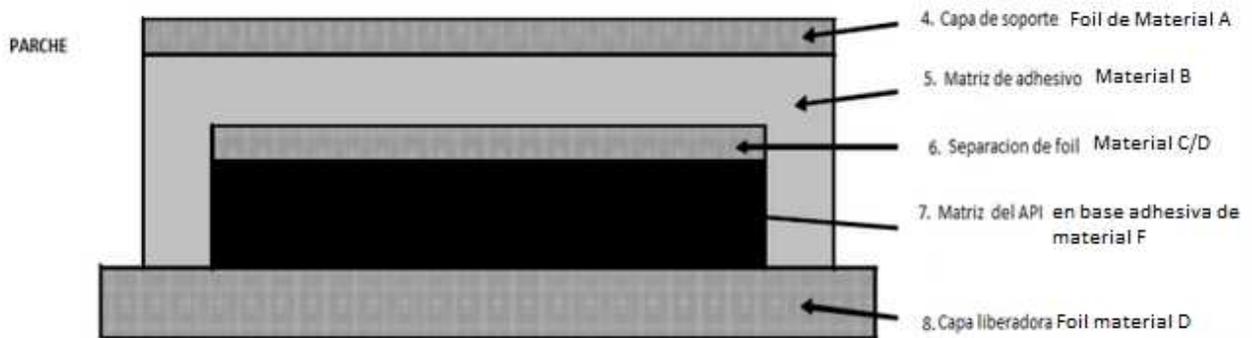
**QF19 Datos de la(s) Muestra(s):** Adjunte una (01) hoja especificando de manera clara la fecha de fabricación, fecha de expiración, nº de lote, contenido neto. (Punto 3d, Grupo E, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos).

En el caso de productos que requieran refrigeración, describa detalladamente las medidas tomadas para garantizar las condiciones adecuadas de temperatura y humedad para el traslado del producto terminado de su lugar de producción al lugar de venta final, incluyendo todas las etapas de almacenamiento y distribución e indicando los controles efectuados en cada una de las etapas, esta descripción debe estar firmada por el profesional responsable de la misma.

En el caso de productos complejos, adjunte una (01) la descripción detallada y diagrama del mismo

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

Ejemplos de diagramas o partes del producto:



## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

**QF20 Metodología Analítica del Patrón:** Adjunte una (01) copia del método analítico detallado en forma tal que pueda ser evaluado y reproducido, y que sea específico para discriminarlo de sus productos de degradación y de otras impurezas. En el caso de principios activos que no se encuentren aprobados en el país, deberán remitir métodos de valoración que permitan cuantificar el mismo sin la utilización de un patrón de referencia, al menos que monografías de dicha sustancia existan en textos oficiales.

**QF21 Certificado Analítico del Patrón:** Adjunte una (01) copia del certificado analítico correspondiente al lote del patrón de referencia, indicando las especificaciones y el reporte de los resultados de identidad, potencia, productos de degradación, otras impurezas y cualquier otra condición que los defina.

**QF22 Modelo del Arte del Empaque Primario:** Adjunte una (01) copia del modelo de los textos finales o arte para comercializar el material de envasado que está en contacto con el envase primario.

**QF23 Modelo del Arte del Prospecto Interno:** Adjunte una (01) copia del modelo de los textos del prospecto interno o arte final.

**QF24 Modelo del Arte del Empaque Secundario:** Adjunte una (01) copia del modelo de los textos finales o arte para comercializar el material de envasado que está en contacto con el envase secundario (estuche de cartón).

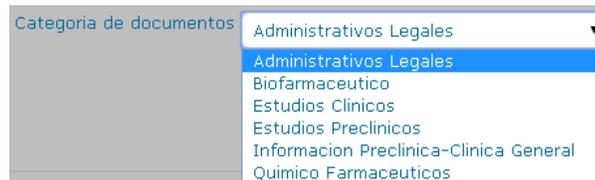
## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

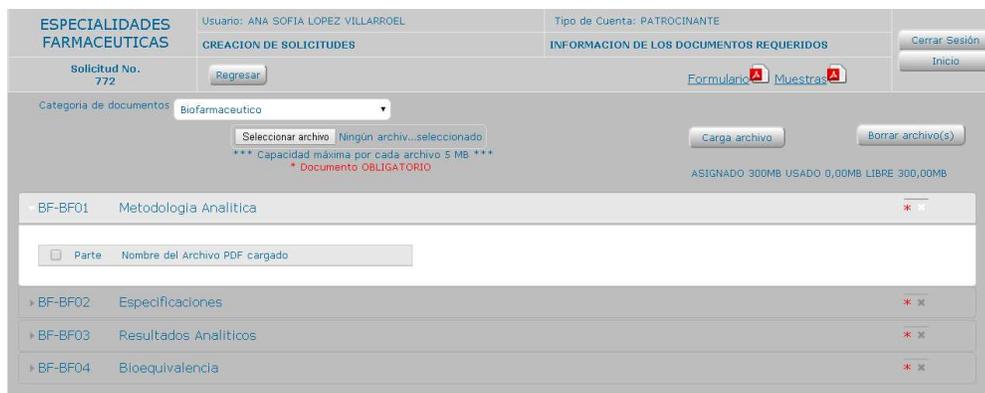
#### CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL

Para cargar los archivos requeridos en el sistema, pulse el botón "DOCUMENTOS REQUERIDOS", se desplegará una nueva pantalla, siga los siguientes pasos:

En la parte superior izquierda de la pantalla, pulse  y seleccione del menú desplegado la "Categoría de Documentos" a cargar:



El sistema le mostrará una lista con los documentos a cargar, pulse sobre el título del documento que desea adjuntar.



1. Presione el botón "Seleccionar Archivo" ubicado en la parte superior derecha de la pantalla este comando lo llevará a sus archivos,
2. Una vez ubicado y seleccionado el archivo que desea adjuntar en el sistema, pulse "abrir", verifique que el archivo seleccionado sea el correcto,

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

3. Adjúntelo pulsando el botón "cargar archivo",
4. Confirme la operación pulsando "Si", una vez confirmada la operación, el sistema mostrará un cuadro de dialogo con el aviso de "carga exitosa", para cerrarlo pulse el botón "Enter" del cuadro. Esta operación puede tardar unos pocos segundos.
5. Para realizar la carga de los documentos restantes, repita los pasos descritos anteriormente con cada uno de ellos.

Para cambiar de "Categoría de Documentos", pulse nuevamente  y seleccione del menú desplegado la "Categoría de Documentos" a cargar, repita los pasos descritos del 2 al 5.

Para borrar un archivo:

1. Tilde el o los documentos que desea eliminar,
2. Pulse el botón "borrar archivo" ubicado en la parte superior derecha de la ventanilla, verifique el archivo
3. Confirme los mensajes emitidos por el sistema.

**NOTA:** En caso de que alguno de los documentos solicitados y marcados como obligatorios, no pueda ser incluido en la solicitud por razones de fuerza mayor; adjunte documento con justificación o exposición de motivos correspondiente para su consideración.

Al finalizar la carga de documentos presione "Regresar" para volver a la pantalla principal del trámite.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**INFORMACIÓN DEL PAGO**

Para acceder a la información requerida, pulse el botón "INFORMACIÓN DEL PAGO", se desplegará una nueva pantalla, con los siguientes campos:

- **Banco:** Pulse  y seleccione del menú desplegado la entidad bancaria en la que realizó el pago correspondiente.
- **Numero de Boleta:** Escriba en este campo el número impreso en el comprobante de pago, de la transferencia bancaria, de la proforma o factura emitida para el producto.
- **Fecha del Pago:** Escriba en este campo la fecha impresa en el comprobante de pago, la transferencia bancaria, de la proforma o factura emitida para el producto.
- **Vencimiento del Pago:** El sistema validará la información suministrada y le mostrará en este recuadro la fecha en que se cumplen los 180 días de realizada la operación bancaria.  
**Nota:** La vigencia sólo será aplicable a los productos que no hayan sido facturados.
- **Valor del Pago:** En este recuadro el sistema le indicará automáticamente la tarifa vigente para el trámite.
- **PDF Copia del Recibo:** Para adjuntar el documento, pulse el botón "examinar", seleccione de sus documentos, el archivo .pdf que contiene la copia del comprobante de pago, de la transferencia bancaria, de la proforma o factura emitida para el producto, luego presione el botón "Guardar datos".
- **Observaciones:** Escriba en este campo cualquier información adicional relacionada con el pago realizado.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

Al finalizar la carga del documento presione "Regresar" para volver a la pantalla principal del trámite anterior.

Una vez completado el trámite para regresar a su bandeja de usuario, presione en la parte superior de la pantalla "Guardar datos" y luego "Regresar", desde esta pantalla usted podrá consultar y enviar su trámite, así como imprimir el formulario correspondiente, seleccionando el trámite y presionando el botón correspondiente a la acción que desea realizar.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**ANEXO I**

**RECAUDOS A PRESENTAR EN EL EXPEDIENTE FÍSICO E  
IDENTIFICACIÓN DE LOS MISMOS**

Los anexos deben presentarse ordenados, numerados, separados e identificados clara y correctamente, dentro de carpetas de fibra color marrón con gancho metálico, tamaño oficio con lomo resistente, identificada en su exterior con el nombre y el número de Registro Sanitario del producto.

**ADMINISTRATIVOS LEGALES**

<b>CÓDIGO</b>	<b>RECAUDO</b>
AL01	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
AL02	Certificado de Elaboración
AL03	Certificado de Producto Farmacéutico
AL04	Declaración de Fabricación entre el Propietario o Fabricante y el Fabricante y/o Fabricante Envasador
AL05	Declaración de Análisis por terceros y/o Almacenamiento
AL06	Poder de Patrocinio
AL07	Poder de Representante
AL08	Certificado de Instalación y Funcionamiento

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**BIOFARMACÉUTICOS**

<b>CÓDIGO</b>	<b>RECAUDO</b>
BF03	Resultados Analíticos
BF04	Bioequivalencia

**QUÍMICO FARMACÉUTICOS**

<b>CÓDIGO</b>	<b>RECAUDO</b>
QF04	Certificado Analítico del (los) Principio(s) Activo(s)
QF05	Protocolos de Estabilidad del Principio Activo
QF07	Fórmula Cualitativa-Cuantitativa
QF09	Especificaciones del Sistema Envase Cierre, Medidas Dispensadoras y Otros Componentes
QF10	Protocolos de Estabilidad del Producto Terminado
QF11	Protocolos de Estabilidad del Producto Terminado Reconstituido
QF12	Protocolos de Estabilidad del Producto Terminado Diluido
QF13	Protocolos de Estabilidad del Producto Terminado en Uso
QF14	Eficacia del Preservativo del Producto Terminado
QF15	Protocolos de Estabilidad del Diluyente / Disolvente
QF18	Certificado Analítico del Producto Terminado
QF21	Certificado Analítico del Patrón

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**ANEXO II**  
**IDENTIFICACIÓN DE LA LITERATURA**

**ESTUDIOS PRECLINICOS**

<b>CODIGO</b>	<b>RECAUDO</b>
EPC01	Índice del material remitido
EPC02	Estudios Toxicológicos Agudos
EPC03	Estudios Toxicológicos Subagudos
EPC04	Estudios Toxicológicos Crónicos
EPC05	Estudios Toxicológicos Especiales de Fertilidad, Reproducción y Teratogenicidad
EPC06	Estudios Toxicológicos Especiales de Mutagenicidad
EPC07	Estudios Toxicológicos Especiales de Carcinogenicidad
EPC08	Toxicología Local
	Estudios de Farmacocinética en Animales de Experimentación
EPC09	Estudios de Farmacocinética a Dosis Única
EPC10	Estudios de Farmacocinética a Dosis Múltiple
EPC11	Metabolismo - Metabolitos
EPC12	Metabolismo - Órganos Metabolizantes
EPC13	Metabolismo - Actividad Biológica de los Metabolitos
EPC14	Metabolismo - Distribución y Excreción de los Metabolitos
EPC15	Mecanismo de Acción
EPC16	Farmacodinamia Actividad Farmacológica Principal - Animal Entero
EPC17	Farmacodinamia Actividad Farmacológica Principal - Otro
EPC18	Farmacodinamia Actividad Farmacológica Secundaria - Animal Entero
EPC19	Farmacodinamia Actividad Farmacológica Secundaria - Otros
EPC20	Valoración Biológica

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**ESTUDIOS CLINICOS**

<b>CÓDIGO</b>	<b>RECAUDO</b>
EC01	Índice del material remitido
EC02	Estudios fase I
EC03	Biodisponibilidad Dosis Única
EC04	Biodisponibilidad Dosis Múltiple
EC05	Fase II Temprana
EC06	Fase II Tardía
EC07	Fase III
EC08	Estudios Pediátricos
EC09	Estudios Geriátricos
EC10	Estudios de Pacientes con Enfermedades Crónicas
EC11	Estudios de Interacción Medicamentosa

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

**ANEXO III**

**FOLIACIÓN DEL EXPEDIENTE FÍSICO**

El presente documento tiene como propósito ofrecer algunas recomendaciones generales sobre la foliación de documentos.

**DEFINICIONES:**

**Folio:** Hoja.

**Foliar:** Acción de numerar hojas.

**Foliación:** "Acto de enumerar los folios solo por su cara recta".

**Folio recto:** Primera cara de un folio, cuya numeración se aplica solamente a esta.

**Folio vuelto:** Segunda cara de un folio y a la cual no se le escribe número.

**Página:** Cara de una hoja... // Lo escrito o impreso en una cara...

**Paginar:** Acción de numerar páginas.

**TOMAR EN CUENTA:**

- La documentación a foliar debe estar previamente depurada (la depuración consiste en el retiro de duplicados idénticos, de folios en blanco, etc), clasificada y ordenada.
- La foliación debe realizarse de forma manual utilizando bolígrafo de tinta negra indeleble.
- No se aceptan tachones ni enmendaduras en la foliación. En caso de errores, deberá reimprimir el folio y sustituirlo.
- Se debe escribir sobre un espacio en blanco y sin alterar membretes, sellos, textos o numeraciones originales.

## INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL*

- Sí dentro de la documentación se presentan insertos, unidades de conservación, tomos, entre otros, que ya vienen empastados, foliados y/o paginados de fábrica; los mismos deben foliarse siguiendo el correlativo respectivo que le corresponda, según su ubicación dentro de la carpeta.

#### **NO DEBE FOLIAR:**

- **Certificados de Productos Farmacéutico**, ya que esto representaría una enmienda del documento.
- **Traducciones** que forma parte del Certificado (se encuentra anexa al documento).
- Separadores, hojas-guarda en blanco o cualquiera similar que cumpla una función de conservación o aislamiento para evitar deterioro o para la protección de fotografías, dibujos, grabados u otros.
- Documentos en soportes distintos al papel (casetes, discos digitales (CD's), disquetes, videos, etc.).
- El folio vuelto o cara vuelta. Las hojas impresas por ambas caras, ÚNICAMENTE deben foliarse en la cara recta del folio.
- Utilizando números con el suplemento A, B, C, ó bis

#### **PROCEDIMIENTO:**

- Se debe numerar de manera consecutiva el folio, es decir, sin omitir ni repetir números.
- En documentos que contienen texto por ambas caras, se registrará el número correspondiente en la cara recta del folio.

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

- Se colocará de manera legible escrita a mano, la numeración correspondiente en letras y números, estos últimos entre paréntesis (), en la esquina superior derecha de la cara recta del folio.
- Para los **Certificados de Producto Farmacéutico** debe generar un Oficio en una hoja con membrete de la empresa y firmada por el Farmacéutico Patrocinante, indicando: el número del Certificado, la fecha de emisión, fecha de expiración, país emisor, el Nombre del Producto tal como aparece en el documento, número de páginas que lo conforman el Certificado y para la legalización: fecha, número de la apostilla o sello consular, país emisor, número de páginas que conforman la legalización y el número total de páginas de documento.

**NOTA:** Este Oficio es el que dará constancia del número de páginas presentes en el certificado y la legalización del mismo, POR LO TANTO ES EL QUE SE DEBE FOLIAR.

- Las **traducciones del Certificados de Producto Farmacéutico** deben foliarse sí se tratan de un documento individual separado del certificado, en caso contrario, sí, la traducción forma parte del Certificado (se encuentra anexa al documento) la información relacionada con la misma debe incluirse en el Oficio antes mencionado (número de páginas que lo conforman, datos del traductor, fecha, entre otros).
- Los diagramas, dibujos, planos, etc., tendrán el número de folio consecutivo que les corresponde, aun cuando estén plegados.

**En caso e incumplir con alguno de los puntos antes señalados, el mismo será motivo de devolución del expediente.**

**INSTRUCTIVO DEL TRÁMITE**  
**REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**  
**CATEGORÍA NUEVO B CONVENIO BINACIONAL**

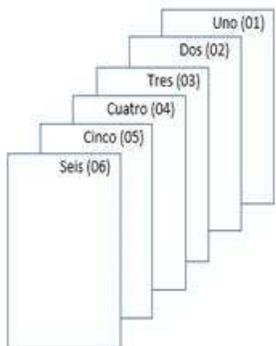
Ejemplo:

### FOLIANDO EL EXPEDIENTE



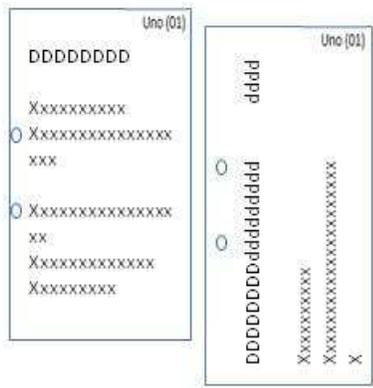
Arme la o las carpetas a consignar en el INHRR con la información requerida, indicada en los correspondientes instructivos de trámites.

**Paso 1**



Una vez amado el total de carpetas, inicie la foliación de atrás hacia adelante; es decir empezando por la última hoja (folio) de la última carpeta, la cual será el folio 1.

**Paso 2**



Coloque la numeración de forma legible en letras y números, éstos últimos entre paréntesis; en la esquina superior derecha de la cara recta del folio. Ej. Uno (1)

**Paso 3**