



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



SEGUIMIENTO DEL ESTATUS DE TRAMITES

GUIA DEL PATROCINANTE - TRAMITANTE

Junio 2016
Revisión 3

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

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

INDICE

	PÁG.
Vista bandeja de tramites usuario VUS PATROCINANTE	3
Proceso de Admisión	5
Qué es el proceso de pre-admisión	9
Pre-admisión No satisfactoria	10
Dónde consultar los faltantes solicitados en pre-admisión	11-12
Contenido del mensaje de solicitud de faltantes en pre-admisión	13
Cómo chequear el trámite y realizar las correcciones solicitadas en pre-admisión	15
Cómo hacer la sustitución de documentos cargados	17-23
Cómo guardar los datos luego de corregir un trámite devuelto en pre-admisión	24
Como enviar un trámite luego de corregir un trámite devuelto en pre-admisión	25
Causas De Rechazo Automático Del Sistema	26
Visualización de trámites aprobados en pre-admisión - estatus	28
Qué hacer luego de la pre-admisión	29



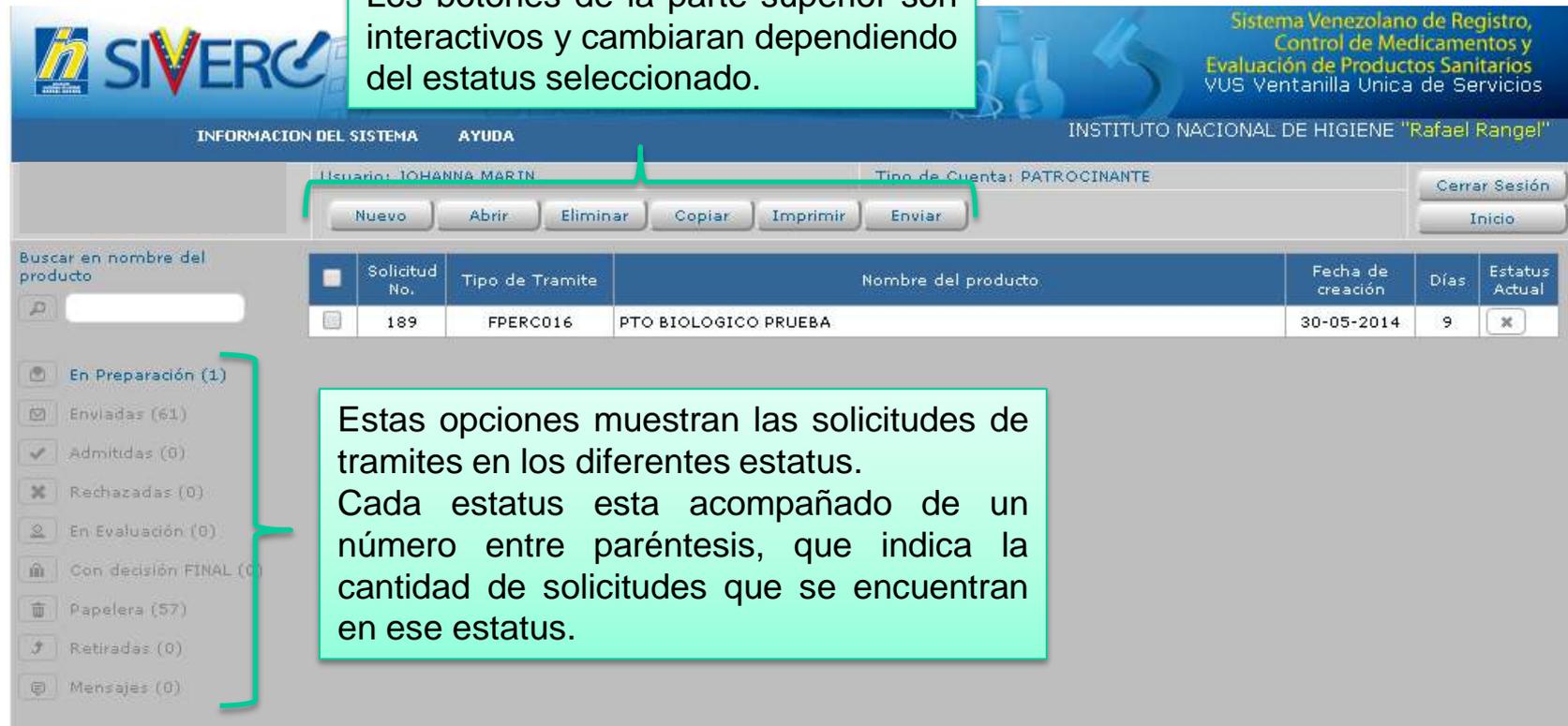
INDICE

	PÁG.
Cómo armar el expediente a consignar en físico	30
Dónde consultar los instructivos de trámites	31-32
Como imprimir el formulario del trámite	33
Entrega de expediente físico y muestras - estatus	34-36
Admisión del trámite - estatus	37-38
Trámites que requieren evaluación analítica de muestras - estatus	39-40
Trámites en Evaluación	42
Dónde consultar las Boletas enviadas para trámites EN EVALUACIÓN	43-46
Como reenviar un trámite devuelto EN EVALUACIÓN luego de corregir	47-49
Consulta de trámites en proceso desde la cuenta VUS EMPRESA	50-51
Resultado final de un trámite - estatus	52
Certificados de Aprobación del trámite	55
Cómo consultar los trámites aprobados desde el VUS EMPRESA	58
Cómo consultar los trámites aprobados desde el VUS PATROCINANTE	60
Cómo consultar los certificados de registro desde la página web del INHRR	61



Al seleccionar el icono correspondiente al módulo que desea trabajar, ingresará a la siguiente pantalla correspondiente a la **Bandeja de Trámites**, desde donde puede consultar el estatus de su trámite:

Los botones de la parte superior son interactivos y cambiarán dependiendo del estatus seleccionado.



INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

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

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

Usuario: JOHANNA MARTIN Tipo de Cuenta: PATROCINANTE

Cerrar Sesión

Inicio

Nuevo Abrir Eliminar Copiar Imprimir Enviar

Buscar en nombre del producto

<input type="checkbox"/>	Solicitud No.	Tipo de Tramite	Nombre del producto	Fecha de creación	Días	Estatus Actual
<input type="checkbox"/>	189	FPERC016	PTO BIOLÓGICO PRUEBA	30-05-2014	9	<input type="checkbox"/>

En Preparación (1)

Enviadas (61)

Admitidas (0)

Rechazadas (0)

En Evaluación (0)

Con decisión FINAL (0)

Papelera (57)

Retiradas (0)

Mensajes (0)

Estas opciones muestran las solicitudes de tramites en los diferentes estatus. Cada estatus esta acompañado de un número entre paréntesis, que indica la cantidad de solicitudes que se encuentran en ese estatus.

Al hacer clic en el estatus los botones de la parte superior cambiaran como se muestra a continuación, lo cual le indica las acciones que puede ejecutar según el estatus en el que se encuentre la solicitud:

 En Preparación (0)	Nuevo Abrir Eliminar Copiar Imprimir Formulario Enviar
 Enviadas (1)	Copiar Retirar Pagos Imprimir Formulario Audiencias
 Admitidas (0)	Copiar Consultar Retirar Imprimir Formulario Audiencias
 Rechazadas (0)	Consultar Retirar Imprimir Formulario Audiencias
 En Evaluación (0)	Consultar Retirar Imprimir Formulario Audiencias
 Con decisión FINAL (0)	Copiar Consultar Retirar Imprimir Formulario Audiencias
 Papelera (3)	Recuperar Consultar Imprimir Vaciar
 Retiradas (0)	Consultar Imprimir Formulario
 Mensajes (1)	Consultar Imprimir Formulario

DURANTE EL PROCESO DE ADMISIÓN

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Desde su bandeja de usuario, podrá realizar el seguimiento de su solicitud hasta que la misma sea admitida.

En el listado de **"Enviadas"** usted podrá ver todas las solicitudes o trámites que han sido remitidas para su revisión y que aún NO han sido admitidos en el sistema.



The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA", "AYUDA", and "INSTRUMENTOS". Below these, there is a user profile section with "Usuario: ANNA MAR" and "Tipo de Cuenta: TROCINANTE". A search bar is labeled "Buscar en nombre del producto". The main content is a table of pending requests. Annotations with arrows point to specific columns: "Número de Solicitud" points to the "Solicitud No." column; "Código o identificación del trámite" points to the "Tipo de Tramite" column; "Identificación del producto" points to the "Nombre del producto" column; "Fecha de creación del trámite" points to the "Fecha de creación" column; "Estatus del Trámite" points to the "Estatus Actual" column; "Indica si se detectaron faltantes en la pre-admisión" points to the "Faltante" column. Below the table, two arrows point to the "Días" and "Acción" columns, with labels: "Días transcurridos desde el envío de su trámite" and "Permite consultar el trámite".

Solicitud No.	Tipo de Tramite	Nombre del producto	Fecha de creación	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Faltante	Días	Acción
200	FPERC023	PTO BIOLOGICO PRUEBA	01-06-2014	Verificada	01-06-2014	No	1	[Icon]
199	FPERC021	PTO BIOLOGICO PRUEBA	01-06-2014	Verificada	01-06-2014	No	1	[Icon]
		PTO BIOLOGICO						

El proceso de admisión de solicitudes en SIVERC se lleva a cabo en tres etapas:

1. Pre-admisión.
2. Entrega del expediente físico/muestras.
3. Admisión.

A continuación se especifica cada una de ellas.

1. PRE-ADMISIÓN.

Se refiere a la primera etapa de verificación del trámite, cuyo **objetivo fundamental es la detección de faltantes**.

En esta etapa se realizan las siguientes actividades de verificación:

- ❖ **Formulario de solicitud:** llenado correcto de los campos.
- ❖ **Datos del producto:** correctos.
- ❖ **Datos del pago:** correctos.
- ❖ **Comprobante de pago:** proforma o factura correcta, legible y vigente.
- ❖ **Archivos** o documentos requeridos por el trámite: presentes, legibles, correctos, válidos, vigentes, de contenido adecuado a lo requerido y de peso apropiado de acuerdo a la cantidad de páginas que lo conforman.

Corresponde a la etapa más larga del proceso de admisión de trámites y su duración es contada a partir de la fecha de envío.

Si la revisión de su trámite durante la **pre-admisión NO resulta satisfactoria**, es decir que se le indica la presencia de faltantes o necesidad de correcciones, su solicitud permanecerá en el listado de "Enviadas", con el estatus "Verificada", pero mostrará un "SI" en la columna "Faltante", seguido de un número entre paréntesis; el cual le indica la cantidad de veces que le han solicitado faltantes.

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: JOHANNA MARIN Tipo de Cuenta: PATROCINANTE

Cerrar Sesión

Copiar Rebrar Pagos Imprimir Formularios Audiencias Inicio

Buscar en nombre del producto

	Solicitud No.	Tipo de Trámite	Nombre del producto	Fecha de creación	Estatus Actual	Fecha del Estabus	Faltante	Días	Acción
En Preparación (1)	15	FRCPB034	prueba johanna 22/12/2014	22-12-2014	Verificada	22-12-2014	SI (2) 01-01-2015	09	
Enviadas (2)	11	FRCPB034	prueba johanna 11/12/2014	11-12-2014	Verificada	11-12-2014	SI (2) 01-01-2015	00	
Admitidas (2)									
Rechazadas (0)									
En Evaluación (0)									
Con decisión FINAL (0)									
Papelera (1)									
Retiradas (0)									
Mensajes (4)									

Filtro Adicionales

Faltante: Todos

El sistema le notificará de este hecho vía correo, indicándole el o los faltantes o correcciones solicitadas.

Usuario: WILLIAMS MONTERROSO Tipo de Cuenta: PATROCINANTE

Cerrar Sesión Inicio

Copiar Retirar Pagos Imprimir Audiencias

Buscar en nombre del producto:

Solicitud No.	Tipo de Trámite	Nombre del producto	Fecha de creación	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Faltante	Días	Acción
18	FRCPB034	Hemoferizados Homologos y Heterologos 16 Hemoferizados	12-08-2014	Verificada	12-08-2014	No	4	

Solicitud No. : 12

Fecha Mensaje Fecha de vencimiento

14-08-2014 Información del estatus de su trámite
Estimado(a) williams monterroso:
Información General

UNIDAD : Productos Biologicos
Tipo de Trámite : Registro Sanitario de Productos Hemoferizados Homologos y Heterologos: Categoria A1
Solicitud de trámite No. : 12
Nombre del Producto: Hemoferizados Homologos y Heterologos 11

Resultado : No conforme

Categoría	No	Documento	Parte	Comentarios
C1	02	02-ob_PBRH01_12_C1_02_2.pdf	1	El documento adjuntado NO se visualiza correctamente. Por favor adjunte un nuevo documento con mejor calidad de imagen.
C1	03	03-ob_PBRH01_12_C1_03_2.pdf	1	El documento adjuntado NO se visualiza correctamente. Por favor adjunte un nuevo documento con mejor calidad de imagen.
C1	04	04-ob_PBRH01_12_C1_04_2.pdf	1	El documento adjuntado NO se visualiza correctamente. Por favor adjunte un nuevo documento con mejor calidad de imagen.

Por favor edite el renglón de Periodo de Validez, ya que indicó temperatura de almacenamiento incorrecta.

Parte	Documento
1	Informe del experto: Químico-Farmacéutico Observaciones: : El documento adjuntado NO se visualiza correctamente. Por favor adjunte un nuevo documento con mejor calidad de imagen.
1	Informe del experto: Pre-clínico Observaciones: : El documento adjuntado NO se visualiza correctamente. Por favor adjunte un nuevo documento con mejor calidad de imagen.

Enter

Al hacer clic sobre “SI” en la columna de faltantes, el sistema le mostrará una nueva pantalla, donde se le indicarán los faltantes o correcciones solicitadas (incluye la misma información del correo que usted recibe).

Si se le han solicitado faltantes en más de una oportunidad, esta pantalla le mostrará los faltantes de cada vez, con su correspondiente fecha.

Adicionalmente, también puede consultarla a través del listado **"Mensajes"**:

BIOLOGICOS

Consultar Imprimir Formulario Inicio

Buscar en nombre del producto:

	Fecha	Solicitud No.	Tipo de Tramite	Nombre del producto	Asunto
<input type="checkbox"/>	21/01/15 06:20:55	18	FRCPB034	prueba johanna 21/01/2015	siverc Verificada No. 18 (Faltante 0)
<input type="checkbox"/>	20/01/15 14:57:24	16	FRCPB034	prueba johanna 22/12/2014	Información del estatus de su tramite No. 16 "siverc"
<input type="checkbox"/>	20/01/15 14:57:07	16	FRCPB034	prueba johanna 22/12/2014	Información del estatus de su tramite No. 16 "siverc"
<input type="checkbox"/>	20/01/15 14:56:18	16	FRCPB034	prueba johanna 22/12/2014	Información del estatus de su tramite No. 16 "siverc"
<input type="checkbox"/>	20/01/15 14:55:39	16	FRCPB034	prueba johanna 22/12/2014	Información del estatus de su tramite No. 16 "siverc"
<input type="checkbox"/>	20/01/15 14:55:09	16	FRCPB034	prueba johanna 22/12/2014	Información del estatus de su tramite No. 16 "siverc"
<input type="checkbox"/>	20/01/15 14:54:50	16	FRCPB034	prueba johanna 22/12/2014	Información del estatus de su tramite No. 16 "siverc"
<input type="checkbox"/>	20/01/15 14:54:34	16	FRCPB034	prueba johanna 22/12/2014	Información del estatus de su tramite No. 16 "siverc"
<input type="checkbox"/>	20/01/15 14:54:02	16	FRCPB034	prueba johanna 22/12/2014	Información del estatus de su tramite No. 16 "siverc"
<input type="checkbox"/>	20/01/15 14:53:31	16	FRCPB034	prueba johanna 22/12/2014	Información del estatus de su tramite No. 16 "siverc"
<input type="checkbox"/>	22/12/14 10:39:26	16	FRCPB034	prueba johanna 22/12/2014	Información del estatus de su tramite No. 15 "siverc"
<input type="checkbox"/>	22/12/14 09:57:04	15	FRCPB034	prueba johanna 22/12/2014	siverc Verificada No. 15 (Faltante 1)
<input type="checkbox"/>	22/12/14 09:25:13	15	FRCPB034	prueba johanna 22/12/2014	siverc Verificada No. 15 (Faltante 0)
<input type="checkbox"/>	22/12/14 08:51:20	11	FRCPB034	prueba johanna 11/12/2014	siverc Verificada No. 11 (Faltante 1)

En Preparación (1)
Enviadas (3)
Admitidas (1)
Rechazadas (0)
En Evaluación (1)
Con decisión FINAL (0)
Papelera (2)
Retiradas (0)
Mensajes (14)

Observará un cuadro de aviso con la misma información de faltantes o correcciones solicitadas (incluye la misma información del correo que usted recibe).

siverc Verificada No. 18 (Faltante 0) 21/01/2015 06:20:55

Información del estatus de su tramite
Económico: JOHANNA MARTI
Información General: Productos Biológicos (1)
Registro Sanitario de Productos Hemoderivados y Afines: Categoría C

UNIDAD: C
Tipo de Tramite: C
Solicitud de tramite No.: 18
Nombre del Producto: prueba johanna 21/01/2015

Resultado: No conforme
Comentarios: EDITE EL TITULO Y LA FORMULA

Fecha: 21/01/2015 06:20:55

Legenda:
1. Observaciones: No se está
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el Fabricante del Producto Final
3. Observaciones: Limpieza
4. Observaciones de Producto Final
5. Observaciones de Análisis de Toxicología del Producto Final
6. Observaciones: No aplicable
7. Observaciones del Producto Final
8. Observaciones del Producto Final

Enter

El contenido del mensaje de faltantes estará distribuido en 3 partes:

Solicitud No. : 12

Fecha	Mensaje	Fecha de vencimiento
14-09-2014	Información del estatus de su trámite Estimado(a) William Montero: Información General UNIDAD : Productos Biológicos Tipo de Trámite : Registro Sanitario de Productos Homologados Homólogos y Heterólogos: Categoría #1 Solicitud de trámite No. : 12 Nombre del Producto: Homologados Homólogos y Heterólogos 11	21-09-2014

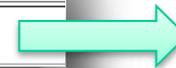


En la primera parte:

Se le indican los datos generales de la solicitud, la fecha de solicitud de faltantes y la fecha límite para dar respuesta a los faltantes solicitados.

Resultado : No conforme
Comentarios

Por favor edite el renglón de Periodo de Validez, ya que indicó temperatura de almacenamiento incorrecta.



En la segunda parte:

Se le indican las **observaciones o cambios que deben hacerse en cualquiera de las secciones del formulario del trámite.**

Parte	Documento
Legales	
1	Certificado de Libre Venta Observaciones : El documento adjuntado es incorrecto. Por favor adjunte un nuevo documento con la información solicitada.
1	Certificado de Buenas Practicas de Manufactura para el Fabricante del Producto Final Observaciones : El documento adjuntado no cumple con los requerimientos de este trámite. Por favor adjunte un nuevo documento que incluya la siguiente información:
1	Texto del Prospecto Interno Observaciones : El documento adjuntado se encuentra vencido. Por favor adjunte el documento vigente.
Químico Farmacéuticos de Producto Final	
1	Descripción de la Clave del Lote del Producto Final Observaciones : El documento adjuntado no cumple con los requerimientos de este trámite. Por favor adjunte un nuevo documento que incluya la siguiente información:

Atentamente
Soporte
siverc



En la tercera parte:

Se le indican para la sección de "Documentos Requeridos", los **documentos adjuntados que presentan problema y los correspondientes comentarios.**



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



Cuando se le soliciten correcciones o faltantes durante la pre-admisión siga los pasos descritos a continuación:

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

¿Cómo proceder a chequear el trámite y realizar las correcciones solicitadas?

Basta con hacer clic sobre el trámite en cualquiera de sus columnas y el sistema abrirá la solicitud en modo de edición.

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: JOHANNA MARIN Tipo de Cuenta: PATROCINANTE

Cerrar Sesión Inicio

Copiar Rebrar Pagos Imprimir Formulario Audiencias

Buscar en nombre del producto

	Solicitud No.	Tipo de Trámite	Nombre del producto	Fecha de creación	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Faltante	Días	Acción
En Preparación (1)	15	FRCP8034	prueba johanna 22/12/2014	22-12-2014	Verificada	22-12-2014	SI (2) 01-01-2015	29	
Enviadas (2)	11	FRCP8034	prueba johanna 11/12/2014	11-12-2014	Verificada	11-12-2014	SI (2) 01-01-2015	40	

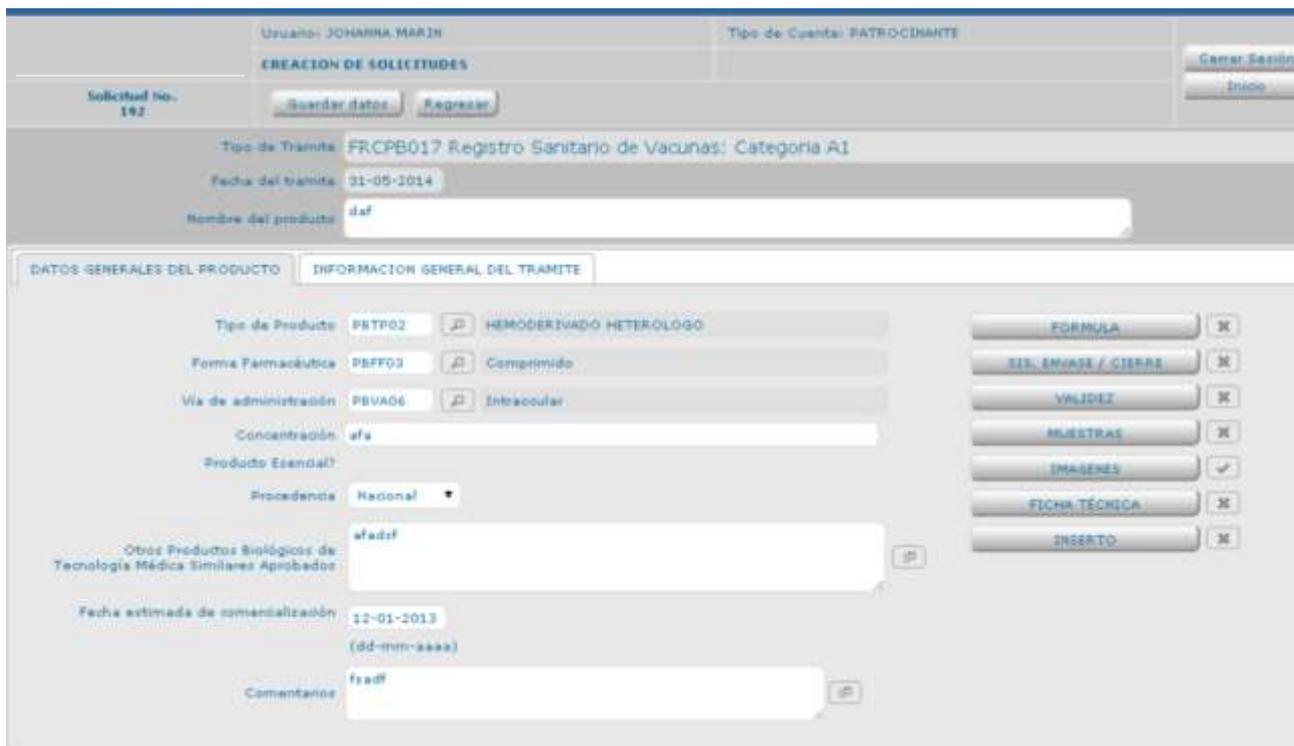
Advertidas (2)
Rechazadas (0)
En Evaluación (0)
Con decisión FINAL (0)
Papelería (1)
Rebradas (0)
Mensajes (4)

Filtro Adicionales
Faltante: Todos

Si usa el ícono  sólo podrá consultar la solicitud, mas NO hacer cambios.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Observará su solicitud completa con todos los datos que habían sido cargados y, **el sistema le permitirá editar los diferentes campos según corresponda**, de acuerdo a la información que se le haya pedido corregir.



Usuario: JOHARNA MARIN Tipo de Cuenta: PATROCCIANTE

CREACION DE SOLICITUDES

Solicitud No. 192

Guardar datos Regresar

Crear Sesión Inicio

Tipo de Trámite: FRCPB017 Registro Sanitario de Vacunas: Categoría A1

Fecha del trámite: 01-05-2014

Nombre del producto: daf

DATOS GENERALES DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto: PBTP02 HEMODERIVADO HETEROLOGO

Forma Farmacéutica: PBFF03 Comprimido

Vía de administración: PBVA06 Intracocular

Concentración: afa

Producto Esencial? Procedencia: Nacional

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados: afadaf

Fecha estimada de comercialización: 12-01-2013 (dd-mm-aaaa)

Comentarios: fs adf

FORMULA X

SIS. ENVASE / CIERRE X

VALIDEZ X

MUESTRAS X

IMAGENES X

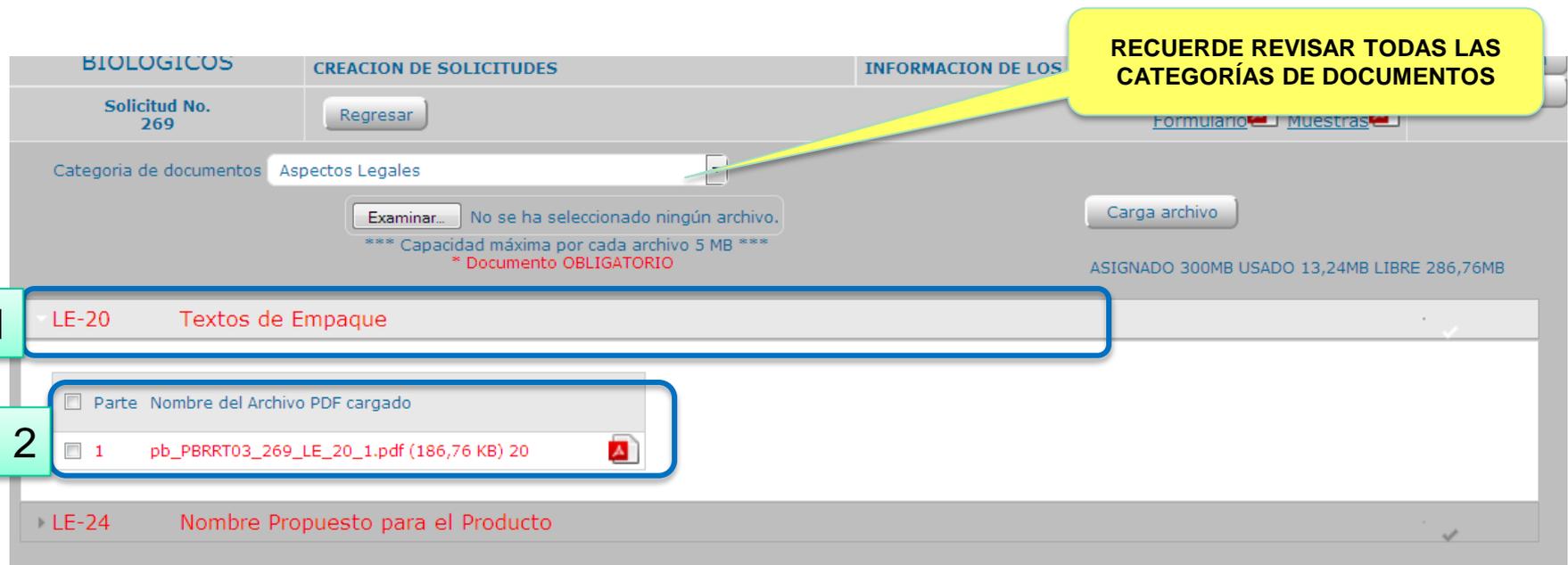
FICHA TÉCNICA X

INSERATO X

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Si le han solicitado cambios en la sección de “**Documentos Requeridos**”,

Sólo observará en cada categoría, aquellos documentos que requieran una corrección.



RECUERDE REVISAR TODAS LAS CATEGORÍAS DE DOCUMENTOS

Solicitud No. 269

Categoría de documentos Aspectos Legales

Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.
*** Capacidad máxima por cada archivo 5 MB ***
* Documento OBLIGATORIO

Carga archivo

ASIGNADO 300MB USADO 13,24MB LIBRE 286,76MB

1 LE-20 Textos de Empaque

2 Parte Nombre del Archivo PDF cargado

1 pb_PBRRT03_269_LE_20_1.pdf (186,76 KB) 20

LE-24 Nombre Propuesto para el Producto

Para cargar un nuevo documento:

BIOLOGICOS CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS Cerrar Sesión

Solicitud No. 269 Regresar Formularios Muestras Inicio

Categoría de documentos: Aspectos Legales

Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.
*** Capacidad máxima por cada archivo 5 MB ***
* Documento OBLIGATORIO

Carga archivo

ASIGNADO 300MB USADO 13,24MB LIBRE 286,76MB

LE-20 Textos de Empaque

Parte Nombre del Archivo PDF

1 pb_PBRRT03_269_LE_20

LE-24 Nombre Propuesto para el Producto

1) Marque el recuadro del archivo a sustituir

2) Seleccione el nuevo archivo a cargar

3) Presione carga archivo

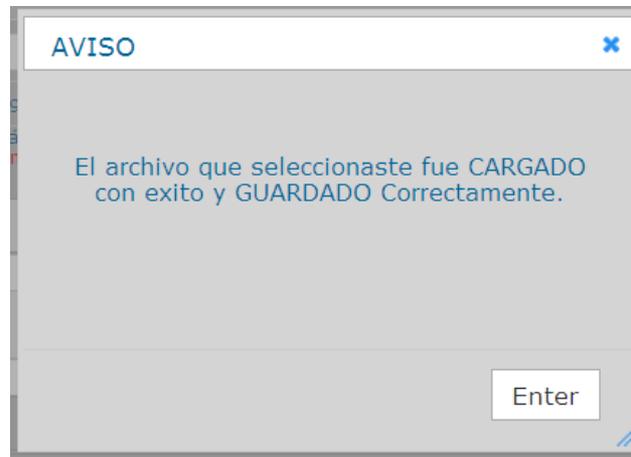
IMPORTANTE

En la sección de *Documentos Requeridos*, el sistema **NO** le permitirá:

- 1. eliminar el archivo con problema**, sólo podrá sustituirlo por un nuevo archivo.
- 2. cargar nuevos archivos a la solicitud.** Cualquier archivo a cargar, debe sustituir a un archivo con problema.

Por lo tanto, cuando se le indique que a un determinado archivo le falta información, **NO** podrá cargar sólo la información faltante. Es necesario que genere el archivo nuevamente, pero incluyendo la información faltante que se le está solicitando.

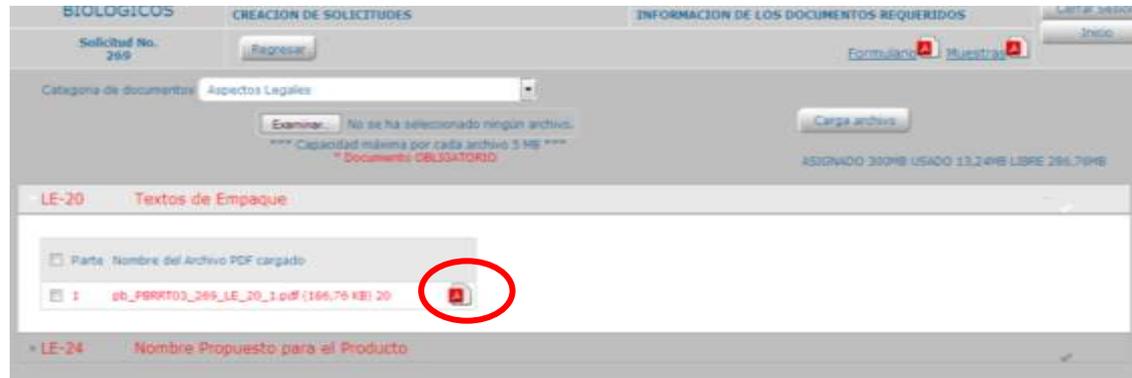
Una vez realizada la sustitución del archivo con problema el sistema le mostrará el aviso de carga exitosa.



Presione [Enter](#) y Diríjase al siguiente documento con problema y repita el procedimiento.

Para volver a la pantalla principal presione ["regresar"](#).

Si desea verificar el archivo cargado, haga clic en el icono de pdf.



Si al abrir el pdf no evidencia el archivo recientemente cargado, pruebe lo siguiente:



Con el archivo pdf en pantalla, presione "Ctrl + F5" y espere que se actualice la vista de pantalla.

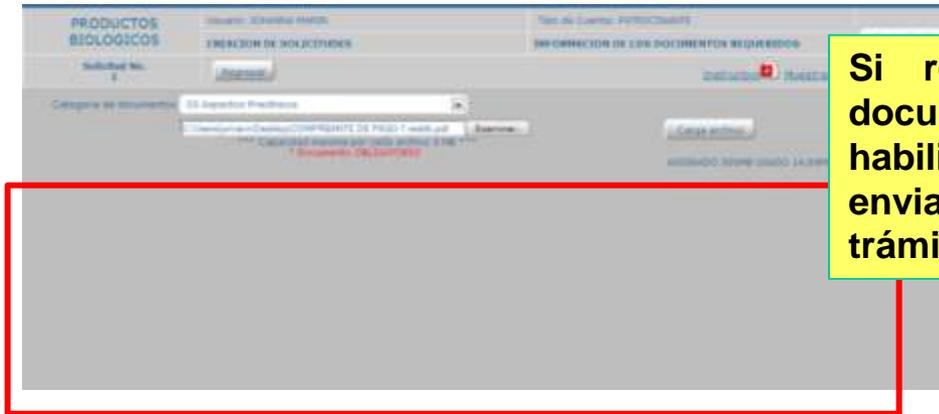
IMPORTANTE:

PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Usuario: JOHANNA MARIN	Tipo de Cuenta: PATROCINANTE	Cerrar Sesión
Solicitud No. 1	CREACION DE SOLICITUDES	INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS	Inicio
Regresar	Instructivo 	Muestras 	
Categoría de documentos	05 Aspectos Preclínicos		
C:\Users\johanna\Desktop\COMPRBANTE DE PAGO-1 restfo.pdf	Examinar	Carga archivo	
*** Capacidad máxima por cada archivo 5 MB ***			
* Documento OBLIGATORIO			
ASIGNADO 300MB USADO 14,69MB LIBRE 285,31MB			

Cuando alguna en una o más de las “Categorías de Documentos” NO se requiera la corrección de ningún documento, podrá observar la categoría, pero NO observará ningún documento en la parte inferior.

En este caso NO es necesaria ninguna acción. Simplemente continúe con la siguiente categoría.

IMPORTANTE:



Si requiere corrección de uno o más documentos pero los mismos no se habilitaron en el proceso de devolución, debe enviar un correo indicando el número de trámite que presenta el inconveniente.

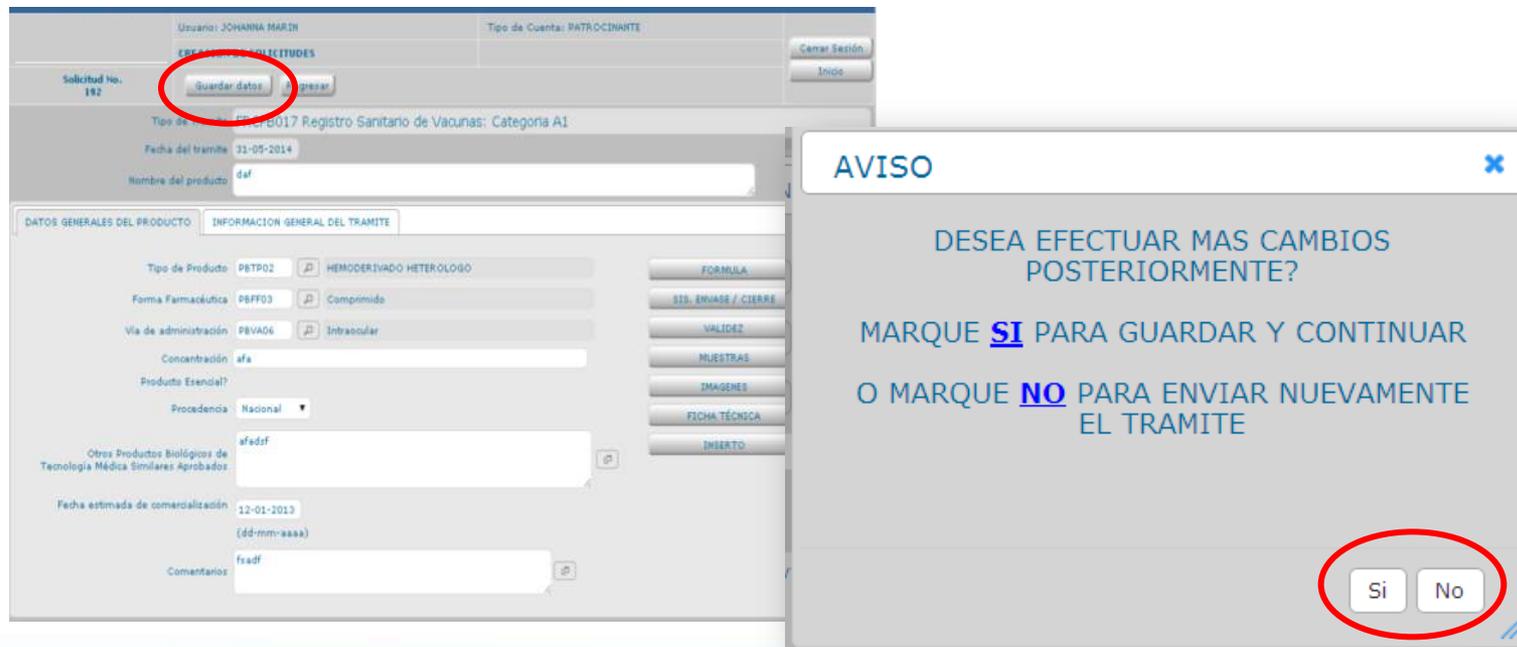
Para diferenciar este caso del mostrado en la página anterior, consulte el correo de devolución recibido para el trámite y verifique si tiene documentos por corregir en una o varias de las categorías de documentos.

Esta consulta puede hacerla en: 1) el correo del usuario, 2) la lista de "mensajes" de la bandeja de usuario SIVERC o 3) la columna de faltantes del trámite en la lista "Enviados" de la bandeja de usuario SIVERC.



Al terminar de realizar los cambios en la solicitud, presione **"guardar datos"**. El sistema le arrojará un aviso, en el que le pide confirmar si desea continuar realizando cambios luego:

- **presionando "SI"** el sistema guardará los cambios y le permitirá continuar modificando su solicitud en otro momento.



The image shows a screenshot of a web application interface. The main form is titled "CREAR SOLICITUDES" and contains various fields for product registration, including "Tipo de Producto", "Forma Farmacéutica", "Vía de administración", "Concentración", "Producto Esencial?", "Procedencia", "Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados", "Fecha estimada de comercialización", and "Comentarios". A red circle highlights the "Guardar datos" button. Overlaid on the right side of the form is a dialog box titled "AVISO" with the text: "DESEA EFECTUAR MAS CAMBIOS POSTERIORMENTE? MARQUE **SI** PARA GUARDAR Y CONTINUAR O MARQUE **NO** PARA ENVIAR NUEVAMENTE EL TRAMITE". The "Si" and "No" buttons in the dialog box are also circled in red.

-Presionando **"NO"** el sistema guardará los cambios y automáticamente, enviará la solicitud nuevamente para su evaluación.

En este caso, su solicitud permanecerá en el listado de **"Enviadas"**, con el estatus **"verificada"**, pero mostrará un **"NO"** en la columna **"faltantes"**.

		Copiar	Retirar	Pagos	Imprimir	Audiencias				Inicio
Buscar en nombre del producto	<input type="checkbox"/>	145	FRCPB038	PTO BIOLOGICO PRUEBA	14-05-2014	Verificada	14-05-2014	No	37	
	<input type="checkbox"/>	142	FPERC013	PTO BIOLOGICO PRUEBA	13-05-2014	Verificada	13-05-2014	No	38	
	<input type="checkbox"/>	141	SN	PTO BIOLOGICO PRUEBA	13-05-2014	Verificada	13-05-2014	No	38	
	<input type="checkbox"/>	140	FPERC014	PTO BIOLOGICO PRUEBA	13-05-2014	Verificada	13-05-2014	No	38	
	<input type="checkbox"/>	139	FPERC011	PTO BIOLOGICO PRUEBA	13-05-2014	Verificada	13-05-2014	No	38	
	<input type="checkbox"/>	138	FPERC010	PTO BIOLOGICO PRUEBA	13-05-2014	Verificada	13-05-2014	No	38	
	<input type="checkbox"/>	137	FPERC013	PTO BIOLOGICO PRUEBA	12-05-2014	Verificada	13-05-2014	No	38	
	<input type="checkbox"/>	136	FPERC013	PTO BIOLOGICO PRUEBA	12-05-2014	Verificada	13-05-2014	No	38	
	<input type="checkbox"/>	135	FPERC013	PTO BIOLOGICO PRUEBA	12-05-2014	Verificada	13-05-2014	No	38	
	<input type="checkbox"/>	134	FPERC013	PTO BIOLOGICO PRUEBA	12-05-2014	Verificada	13-05-2014	No	38	
	<input type="checkbox"/>	133	FPERC013	PTO BIOLOGICO PRUEBA	12-05-2014	Verificada	13-05-2014	No	38	
	<input type="checkbox"/>	132	FPERC026	PTO BIOLOGICO PRUEBA	12-05-2014	Verificada	12-05-2014	No	39	
	<input type="checkbox"/>	131	FPERC025	PTO BIOLOGICO PRUEBA	12-05-2014	Verificada	12-05-2014	No	39	
	<input type="checkbox"/>	127	FPERC013	PTO BIOLOGICO PRUEBA	08-05-2014	Verificada	12-05-2014	No	39	
	<input checked="" type="checkbox"/>	126	FRCPB038	PTO BIOLOGICO PRUEBA	07-05-2014	Verificada	07-05-2014	No	44	
	<input type="checkbox"/>	120	FRCPB038	PTO BIOLOGICO PRUEBA	04-05-2014	Verificada	07-05-2014	No	44	
	<input type="checkbox"/>	118	FPERC012	PTO BIOLOGICO PRUEBA	02-05-2014	Verificada	06-05-2014	No	45	

CAUSAS DE RECHAZO AUTOMATICO DEL SISTEMA

Implica generar una nueva solicitud desde el principio (incluyendo un nuevo pago).

La corrección de trámites en la etapa de pre-admisión, sólo se le permitirá 2 veces. Si durante la tercera revisión el trámite continúa teniendo faltantes o necesidad de correcciones, el mismo será rechazado automáticamente.

Si usted **NO** responde los faltantes solicitados en el plazo de tiempo establecido por el INHRR, el sistema rechazará automáticamente el trámite. *Notifique oportunamente vía correo en caso de no poder cumplir con el plazo de respuesta, a fin de tomarlo en consideración antes del rechazo del trámite.*

El sistema valida la fecha de vencimiento del pago, si un trámite tiene el pago vencido, el sistema NO permitirá su envío.



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



**Cuando NO se requieran
correcciones o faltantes durante la
pre-admisión:**

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Si la revisión de su trámite durante la pre-admisión resulta satisfactoria, la solicitud será aprobada y avanzará a la siguiente etapa.

Podrá evidenciarla en el listado de "Enviadas", con el nuevo estatus "pre-chequeada".

		Copiar	Retirar	Pagos	Imprimir	Audiencias					Inicio
Buscar en nombre del producto <input type="text"/> <input type="button" value=""/> <input type="checkbox"/> En Preparación (0) <input checked="" type="checkbox"/> Enviadas (70) <input type="checkbox"/> Admitidas (0) <input type="checkbox"/> Rechazadas (0) <input type="checkbox"/> En Evaluación (1) <input type="checkbox"/> Con decisión FINAL (0) <input type="checkbox"/> Papelera (59) <input type="checkbox"/> Retiradas (0) <input type="checkbox"/> Mensajes (0) Filtro Adicionales Faltante Todos	<input type="checkbox"/>	131	FPERC025	PTO BIOLÓGICO PRUEBA	12-05-2014	Verificada	12-05-2014	No	39	<input type="button" value=""/>	<input type="button" value=""/>
	<input type="checkbox"/>	127	FPERC013	PTO BIOLÓGICO PRUEBA	08-05-2014	Verificada	12-05-2014	No	39	<input type="button" value=""/>	<input type="button" value=""/>
	<input type="checkbox"/>	126	FRCPB038	PTO BIOLÓGICO PRUEBA	07-05-2014	Verificada	07-05-2014	Si	44	<input type="button" value=""/>	<input type="button" value=""/>
	<input type="checkbox"/>	120	FRCPB038	PTO BIOLÓGICO PRUEBA	04-05-2014	Verificada	07-05-2014	No	44	<input type="button" value=""/>	<input type="button" value=""/>
	<input type="checkbox"/>	118	FPERC012	PTO BIOLÓGICO PRUEBA	02-05-2014	Verificada	06-05-2014	No	45	<input type="button" value=""/>	<input type="button" value=""/>
	<input type="checkbox"/>	102	FRCPB029	PRUEBA INGRESO DE PRODUCTO BIOLÓGICO JOHANNA 05/03/2014	24-04-2014	Verificada	24-04-2014	No	57	<input type="button" value=""/>	<input type="button" value=""/>
	<input checked="" type="checkbox"/>	85	FPERC012	PRUEBA INGRESO DE PRODUCTO BIOLÓGICO JOHANNA 05/03/2014	23-04-2014	Pre-Chequeada	23-04-2014	No	58	<input type="button" value=""/>	<input type="button" value=""/>
	<input type="checkbox"/>	48	FRCPB038	IMMUNINE FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 600UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE	08-04-2014	Verificada	08-04-2014	Si	73	<input type="button" value=""/>	<input type="button" value=""/>
	<input type="checkbox"/>	46	FRCPB038	ADACEL, VACUNA ADSORBIDA DE TOXOIDE TETANICO Y DIFTERICO COMBINADO CON COMPONENTES PERTUSICOS QUERENTON	08-04-2014	Verificada	08-04-2014	No	73	<input type="button" value=""/>	<input type="button" value=""/>

El sistema le notificará de este hecho vía correo.

Una vez recibido el correo con la notificación de que su trámite ha sido pre-admitido, solicite una cita para "Entrega de Expediente de Registro Sanitario", a través del *Sistema de Citas* y prepare su expediente.



The screenshot shows the website interface for the 'Sistema de Citas' (Appointment System) of the Instituto Nacional de Higiene 'Rafael Rangel'. The header includes the logos of the 'Gobierno Bolivariano de Venezuela' and the 'Ministerio del Poder Popular para la Salud', along with the institute's name and logo. A navigation menu on the left lists categories: Alimentos, Cosméticos, Especialidades Farmac., Materiales Médicos, Productos Naturales, and Productos Biológicos. The main content area features a 'Solicitud de Citas' section with a dropdown menu and a message: 'Para solicitar una cita, seleccione una División en el Menú Izquierdo.' Below this is a search bar with the placeholder text 'Ingrese un período de tiempo'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

¿ Cómo armar el expediente a consignar en físico ?

Verifique en los instructivos correspondientes al trámite:

- Qué documentos debe presentar en físico.
- Qué documentos debe presentar en CD.
- Cómo armar las carpetas.

En caso de cambios, los instructivos son actualizados y esto se informa vía correo. Sin embargo es prudente verificar estos instructivos al crear nuevos trámites o armar el expediente a consignar en físico.

¿ Dónde consultar los instructivos de trámites?

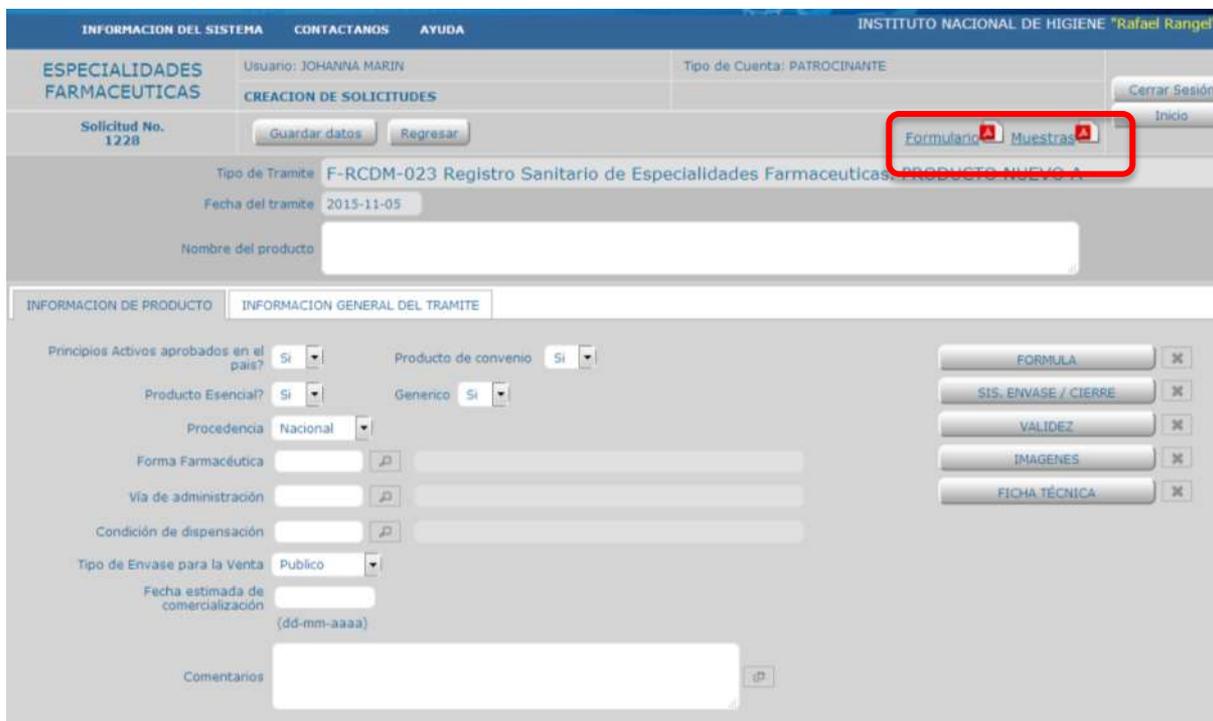
- En la página web del INHRR.

The collage consists of several overlapping screenshots from the website of the Instituto Nacional de Higiene 'Rafael Rangel' (INHRR). The main screenshot shows the homepage with a navigation menu and a central banner. A red box highlights the 'SIVERC' logo in the 'NOTICIAS DE INTERÉS' section. Another red box highlights the 'Instructivos y Guías Prácticas de SIVERC' link in the bottom navigation bar. A third red box highlights a list of manuals under the 'Instructivos y Guías Prácticas de SIVERC' page, including 'Instructivo para el Ingreso de Productos Biológicos 15/05/2015'. Other screenshots show news articles and a detailed view of the SIVERC system interface.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

¿ Dónde consultar los instructivos de trámites?

- Desde el formulario del trámite.

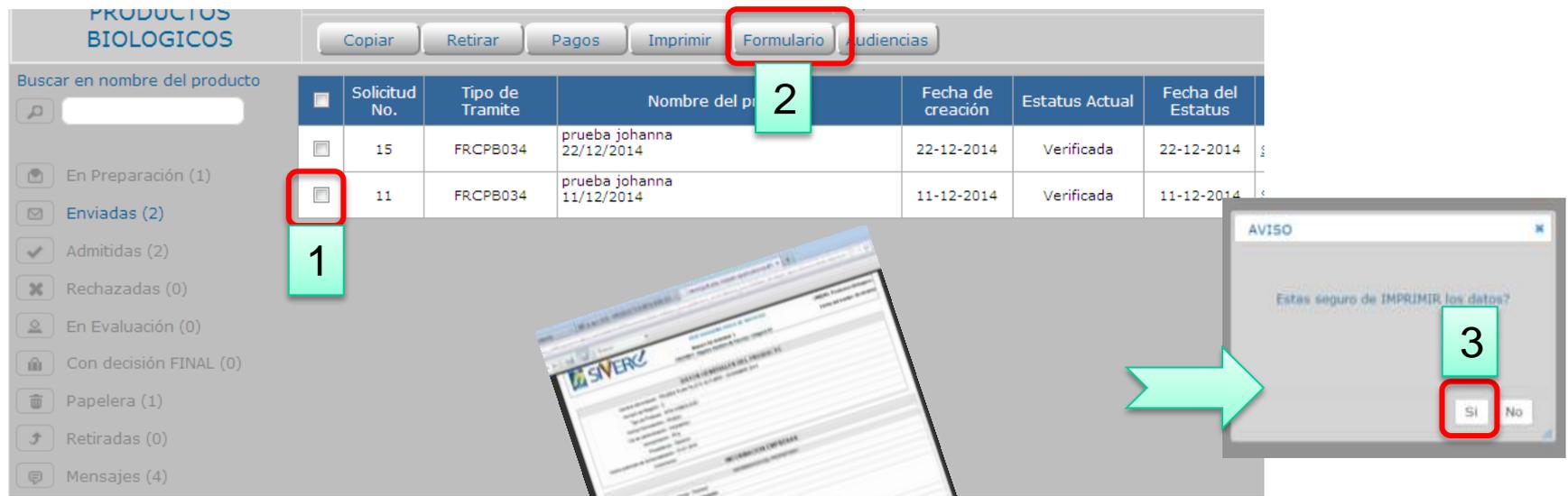


The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main header displays "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'". Below this, the user information is shown: "Usuario: JOHANNA MARIN" and "Tipo de Cuenta: PATROCINANTE". The main content area is titled "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACION DE SOLICITUDES". It includes a "Solicitud No. 1228" and buttons for "Guardar datos" and "Regresar". A red box highlights the "Formulario" and "Muestras" buttons. The "Tipo de Tramite" is "F-RCDM-023 Registro Sanitario de Especialidades Farmaceuticas" and the "Fecha del tramite" is "2015-11-05". The "Nombre del producto" field is empty. Below this, there are tabs for "INFORMACION DE PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" section contains several dropdown menus and checkboxes: "Principios Activos aprobados en el pais?" (Si), "Producto de convenio" (Si), "Producto Esencia?" (Si), "Generico" (Si), "Procedencia" (Nacional), "Forma Farmacéutica", "Via de administración", "Condición de dispensación", "Tipo de Envase para la Venta" (Publico), and "Fecha estimada de comercialización" (dd-mm-aaaa). A "Comentarios" field is also present. On the right side, there are buttons for "FORMULA", "SIS. ENVASE / CIERRE", "VALIDEZ", "IMAGENES", and "FICHA TÉCNICA".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Para **imprimir el formulario** correspondiente a su trámite:

1. Seleccione la solicitud para la que desea imprimir el formulario.
2. Presione en la parte superior, el botón "Formulario". Confirme el cuadro de aviso.



The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there are navigation buttons: Copiar, Retirar, Pagos, Imprimir, **Formulario** (highlighted with a red box and a green '2'), and Audiencias. Below the buttons is a search bar and a list of requests. The first request in the list has a checkbox selected (highlighted with a red box and a green '1'). The table below shows the following data:

	Solicitud No.	Tipo de Trámite	Nombre del p	Fecha de creación	Estatus Actual	Fecha del Estatus
<input type="checkbox"/>	15	FRCPB034	prueba johanna 22/12/2014	22-12-2014	Verificada	22-12-2014
<input checked="" type="checkbox"/>	11	FRCPB034	prueba johanna 11/12/2014	11-12-2014	Verificada	11-12-2014

Below the table, a preview of the form is shown. To the right, a confirmation dialog box titled "AVISO" is displayed with the text "Estas seguro de IMPRIMIR los datos?". The "SI" button is highlighted with a red box and a green '3'. A green arrow points from the dialog box to the form preview.

Preferiblemente espere a que su trámite sea pre-admitido para imprimir el formulario que va a presentar.

El formulario del trámite abrirá en una nueva pestaña.

3. Proceda a imprimirlo normalmente.

2. ENTREGA DE EXPEDIENTE FISICO Y MUESTRAS.

Se refiere a la etapa en la que el Patrocinante hace la entrega del expediente físico y las muestras según aplique, ante las correspondientes oficinas de recepción del INHRR. Es la etapa más corta.

En el proceso se verifican los siguientes puntos:

- ❖ **Fecha y hora de cita.** *(solicitada a través del Sistema de Citas del INHRR).*
- ❖ **Formulario de solicitud:** impreso a partir del sistema. *(original y copia).*
- ❖ **Factura de pago** del trámite, emitida por el INHRR.
- ❖ **Cantidad de carpetas consignadas.**
- ❖ **Cantidad de CD consignados**, según aplique.

- ❖ **Muestras y Reactivos** (según aplique): condiciones generales, identidad, cadena de frío (si aplica), cantidad, lote y fecha de vencimiento.

Si se realiza satisfactoriamente la recepción del físico y las muestras según aplique, su solicitud cambiará al listado de “Admitidas”, con el estatus “Físico recibido”.

Se le devolverá la copia del formulario del trámite como comprobante de recepción.

Copiar Consultar Retirar Imprimir Audiencias Inicio

Buscar en nombre del producto

<input type="checkbox"/>	Solicitud No.	Tipo de Trámite	Nombre del producto	Fecha de creación	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Días	Acción
<input type="checkbox"/>	152	FRCPB038	PTO BIOLÓGICO PRUEBA	15-05-2014	Muestras recibidas	19-05-2014	54	
<input type="checkbox"/>	150	FRCPB038	PTO BIOLÓGICO PRUEBA	14-05-2014	Físico recibido	14-05-2014	59	

En Preparación (14)
En Evaluación (3)
Con decisión FINAL (0)
Papelería (60)
Retiradas (0)
Mensajes (0)

Admitidas (2)

El sistema le notificará de este hecho vía correo.

Si NO se realiza la recepción del físico y las muestras según aplique, su solicitud NO cambiará de estatus:

Continuará viéndola en el listado de "Enviadas", con el estatus "pre-chequeada" y deberá solicitar una nueva cita para la entrega.

		Copiar	Retirar	Pagos	Imprimir	Audiencias					Inicio
Buscar en nombre del producto <input type="text"/> <input type="button" value=""/> <input type="checkbox"/> En Preparación (0) <input checked="" type="checkbox"/> Enviadas (70) <input type="checkbox"/> Admitidas (0) <input type="checkbox"/> Rechazadas (0) <input type="checkbox"/> En Evaluación (1) <input type="checkbox"/> Con decisión FINAL (0) <input type="checkbox"/> Papelera (59) <input type="checkbox"/> Retiradas (0) <input type="checkbox"/> Mensajes (0) Filtro Adicionales Faltante <input type="button" value="Todos"/>	<input type="checkbox"/>	131	FPERC025	PTO BIOLÓGICO PRUEBA	12-05-2014	Verificada	12-05-2014	No	39	<input type="button" value=""/>	
	<input type="checkbox"/>	127	FPERC013	PTO BIOLÓGICO PRUEBA	08-05-2014	Verificada	12-05-2014	No	39	<input type="button" value=""/>	
	<input type="checkbox"/>	126	FRCPB038	PTO BIOLÓGICO PRUEBA	07-05-2014	Verificada	07-05-2014	Si	44	<input type="button" value=""/>	
	<input type="checkbox"/>	120	FRCPB038	PTO BIOLÓGICO PRUEBA	04-05-2014	Verificada	07-05-2014	No	44	<input type="button" value=""/>	
	<input type="checkbox"/>	118	FPERC012	PTO BIOLÓGICO PRUEBA	02-05-2014	Verificada	06-05-2014	No	45	<input type="button" value=""/>	
	<input type="checkbox"/>	102	FRCPB029	PRUEBA INGRESO DE PRODUCTO BIOLÓGICO JOHANNA 05/03/2014	24-04-2014	Verificada	24-04-2014	No	57	<input type="button" value=""/>	
	<input checked="" type="checkbox"/>	85	FPERC012	PRUEBA INGRESO DE PRODUCTO BIOLÓGICO JOHANNA 05/03/2014	23-04-2014	Pre-Chequeada	23-04-2014	No	58	<input type="button" value=""/>	
	<input type="checkbox"/>	48	FRCPB038	IMMUNINE FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 600UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE	08-04-2014	Verificada	08-04-2014	Si	73	<input type="button" value=""/>	
	<input type="checkbox"/>	46	FRCPB038	ADACEL, VACUNA ADSORBIDA DE TOXOIDE TETANICO Y DIFTERICO COMBINADO CON COMPONENTES PERTUSICOS	08-04-2014	Verificada	08-04-2014	Si	73	<input type="button" value=""/>	

3. ADMISIÓN.

Se refiere a la etapa final, en la que el personal de recepción del INHRR, coteja la información recibida en físico, las muestras y/o reactivos, contra la información suministrada por el Patrocinante/Tramitante a través de SIVERC.

En esta etapa el sistema NO permite correcciones del trámite por parte del solicitante:

Si usted se aseguró de que la información entregada en físico, se corresponde completamente con la suministrada a través del sistema, no tendrá inconvenientes y su trámite será ADMITIDO.

En caso contrario, el mismo será RECHAZADO y deberá iniciar un nuevo trámite desde el principio, incluyendo un nuevo pago. *Ésta constituye una causa de rechazo automático por parte del Sistema.*

Si se realiza satisfactoriamente la admisión del trámite, su solicitud permanecerá en el listado de "Admitidas", con el nuevo estatus "ADMITIDA".

Copiar Consultar Retirar Imprimir Audiencias Inicio

Buscar en nombre del producto

	Solicitud No.	Tipo de Trámite	Nombre del producto	Fecha de creación	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Días	Acción
<input type="checkbox"/>	152	FRCPB038	PTO BIOLÓGICO PRUEBA	15-05-2014	Muestras recibidas	19-05-2014	54	
<input type="checkbox"/>	150	FRCPB038	PTO BIOLÓGICO PRUEBA	14-05-2014	ADMITIDA	14-05-2014	59	

En Preparación (14)
Enviadas (65)
Admitidas (2)
Rechazadas (1)
En Evaluación (3)
Con decisión FINAL (0)
Papelera (60)
Retiradas (0)
Mensajes (0)

El sistema le notificará de este hecho vía correo.



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



Para trámites que requieren evaluación analítica de muestras:

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Luego de la admisión, se dará ingreso a dichas muestras en el sistema.

Una vez cumplido este paso, su solicitud permanecerá en el listado de "Admitidas", con el nuevo estatus "Muestras recibidas".

Copiar Consultar Retirar Imprimir Audiencias Inicio

Buscar en nombre del producto

<input type="checkbox"/>	Solicitud No.	Tipo de Trámite	Nombre del producto	Fecha de creación	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Días	Acción
<input type="checkbox"/>	152	FRCPB038	PTO BIOLÓGICO PRUEBA	15-05-2014	Muestras recibidas	19-05-2014	54	
<input type="checkbox"/>	150	FRCPB038	PTO BIOLÓGICO PRUEBA	14-05-2014	ADMITIDA	14-05-2014	59	

En Preparación (14)
Enviadas (65)
Admitidas (2)
Rechazadas (1)
En Evaluación (3)
Con decisión FINAL (0)
Papelera (60)
Retiradas (0)
Mensajes (0)

El sistema le notificará de este hecho vía correo.

EVALUACIÓN DE SU TRÁMITE

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Una vez iniciada la evaluación de su trámite, la solicitud desaparece del listado "Admitidas" y se visualiza en el listado "En evaluación" con el nuevo estatus "En evaluación".

En este listado, observará su solicitud hasta el momento en que se tenga resultado final.

Consultar Retirar Imprimir Audiencias

Inicio

Buscar en nombre del producto

	Solicitud No.	Tipo de Trámite	Nombre del producto	Fecha de creación	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Boleta	Días
<input type="checkbox"/>	152	FRCPB038	PTO BIOLÓGICO PRUEBA	15-05-2014	En evaluación	19-05-2014	No	54
<input checked="" type="checkbox"/>	150	FRCPB038	PTO BIOLÓGICO PRUEBA	14-05-2014	En evaluación	14-05-2014	No	59
<input type="checkbox"/>	102	FRCPB029	PRUEBA INGRESO DE PRODUCTO BIOLÓGICO JOHANNA 05/03/2014	24-04-2014	En evaluación	24-04-2014	No	79
<input type="checkbox"/>	85	FPERC012	PRUEBA INGRESO DE PRODUCTO BIOLÓGICO JOHANNA 05/03/2014	23-04-2014	En evaluación	23-04-2014	No	80
<input type="checkbox"/>	24	FRCPB029	ADACEL, VACUNA ADSORBIDA DE TOXOIDE TETANICO Y DIFTERICO COMBINADO CON COMPONENTES PERTUSICOS SUSPENSION INYECTABLE	26-03-2014	En evaluación	04-04-2014	No	99

En Preparación (14)
Enviadas (65)
Admitidas (0)
Rechazadas (1)
En Evaluación (5)
Con decisión FINAL (0)
Papelera (60)
Retiradas (0)
Mensajes (0)

Filtro Adicionales
Boleta Todos

Usted no recibirá correos de notificación hasta que se obtenga el resultado final de la evaluación.

Si la revisión de su trámite **DURANTE LA EVALUACIÓN** (bien sea evaluación farmacéutica o evaluación clínica) **NO resulta satisfactoria**, es decir que se existe la necesidad de correcciones, su solicitud permanecerá en el listado de "En Evaluación", con el estatus "En Evaluación", pero mostrará un "SI" en la columna "Boleta", seguido de un número entre paréntesis; el cual le indica la cantidad de veces que le han solicitado correcciones durante el proceso de evaluación.

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS		Copiar	Consultar	Retirar	Imprimir	Formulario	Audiencias	Inicio	
Buscar en nombre del producto									
	Solicitud No.	Tipo de Tramite	Nombre del producto	Fecha de creación	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Boleta	Días	
<input type="checkbox"/>	1317 SR-EF-16-00092	F-RCDM-031	DOLGRIP FORTE TABLETAS RECUBIERTAS	30-11-2015	En evaluación	04-12-2015	No (0)	187	
<input type="checkbox"/>	1190 SR-EF-16-00008	F-RCDM-033	AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO 875mg-125mg TABLETAS RECUBIERTAS	27-10-2015	En evaluación	02-11-2015	Si (1) 27-07-2016	219	
<input type="checkbox"/>	1052 SR-EF-15-00191	F-RCDM-033	Celecoxib 200mg capsulas	22-09-2015	En evaluación	08-10-2015	No (1)	244	
<input type="checkbox"/>	1001 SR-EF-15-00159	F-RCDM-033	Mometasona Furoato 0,05% Spray Nasal	02-09-2015	En evaluación	14-09-2015	No (0)	268	
<input type="checkbox"/>	989 SR-EF-15-00109	F-RCDM-031	Disulpec 25mg Tabletas	31-08-2015	En evaluación	01-09-2015	No (1)	281	
<input type="checkbox"/>	949 SR-EF-15-00126	F-RCDM-033	Amoxicilina-Acido Clavulánico 400mg-57mg/5mL Polvo Para Suspensión Oral	17-08-2015	En evaluación	18-08-2015	Si (1) 07-08-2016	295	
<input type="checkbox"/>	817 SR-EF-15-00147	F-RCDM-033	Clopidogrel 75mg Tabletas Recubiertas	14-07-2015	En evaluación	17-07-2015	Si (1) 21-07-2016	327	
<input type="checkbox"/>	667 SR-EF-15-00097	F-RCDM-031	DOLGRIP CÁPSULAS	22-05-2015	En evaluación	04-06-2015	No (1)	370	

El sistema le notificará de este hecho vía correo, indicándole las correcciones solicitadas en la Boleta.

ESPECIALIDADES

Mensajes Faltante Solicitud No. :1190

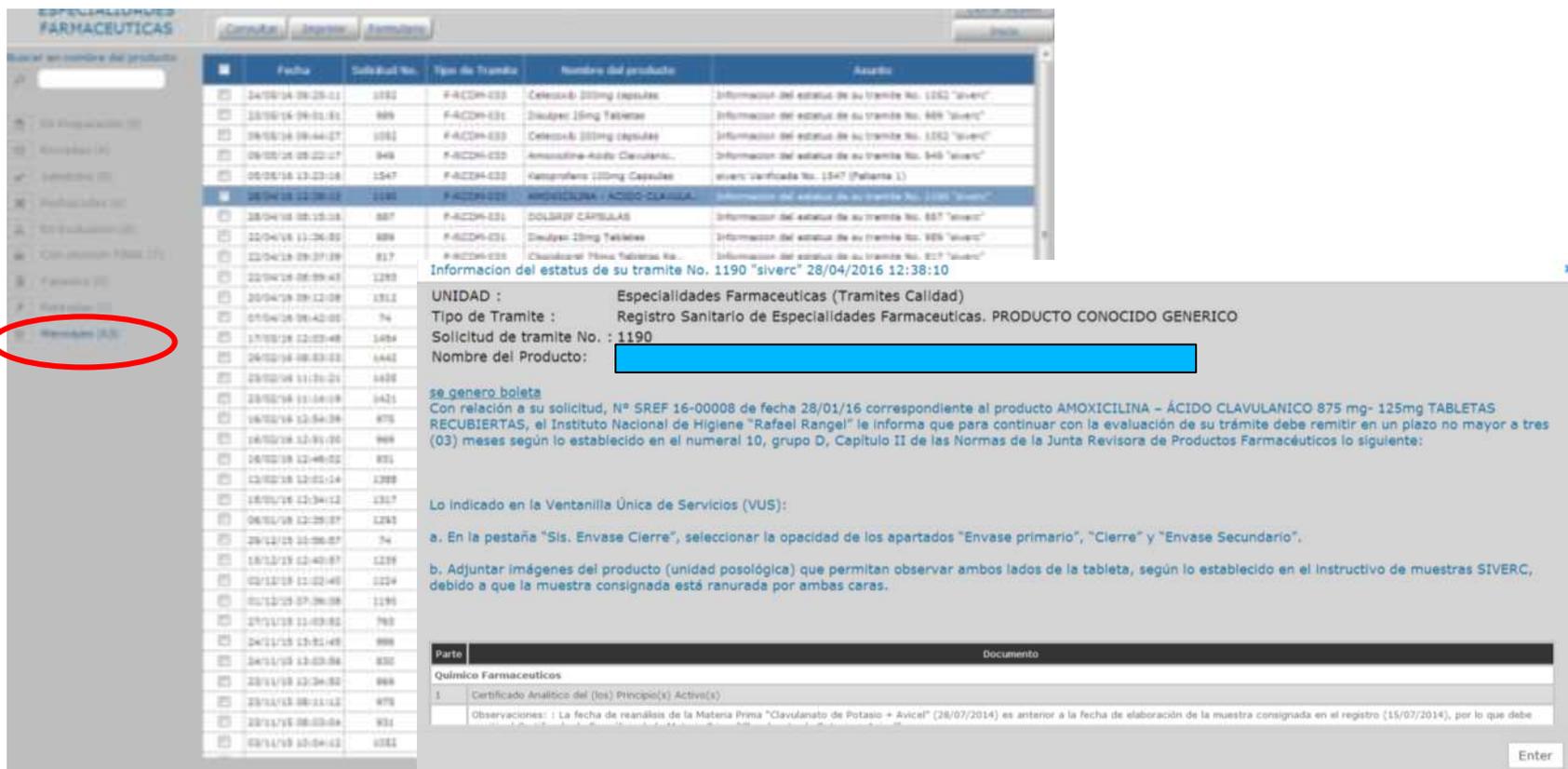
Fecha	Mensaje	Fecha de vencimiento								
28-04-2016	<p>Estimado(a) [Redacted]</p> <p>Informacion General UNIDAD : Especialidades Farmaceuticas (Tramites Calidad) Tipo de Tramite : Registro Sanitario de Especialidades Farmaceuticas. PRODUCTO CONOCIDO GENERICO Solicitud de tramite No. : 1190 Nombre del Producto: [Redacted]</p> <p>se genero boleta Con relación a su solicitud, Nº SREF 16-00008 de fecha 28/01/16 correspondiente al producto AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULANICO 875 mg- 125mg TABLETAS RECUBIERTAS, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que para continuar con la evaluación de su trámite debe remitir en un plazo no mayor a tres (03) meses según lo establecido en el numeral 10, grupo D, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos lo siguiente:</p> <p>Lo indicado en la Ventanilla Única de Servicios (VUS): a. En la pestaña "Sis. Envase Cierre", seleccionar la opacidad de los apartados "Envase primario", "Cierre" y "Envase Secundario". b. Adjuntar imágenes del producto (unidad posológica) que permitan observar ambos lados de la tableta, según lo establecido en el instructivo de muestras SIVERC, debido a que la muestra consignada está ranurada por ambas caras.</p> <table border="1"><thead><tr><th>Parte</th><th>Documento</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">Químico Farmacéuticos</td></tr><tr><td>1</td><td>Certificado Analítico del (los) Principio(s) Activo(s)</td></tr><tr><td></td><td>Observaciones: : La fecha de reanálisis de la Materia Prima "Clavulanato de Potasio + Avicel" (28/07/2014) es anterior a la fecha de elaboración de la muestra consignada en el registro (15/07/2014), por lo que debe remitir el Certificado de Reanálisis de la Materia Prima "Clavulanato de Potasio + Avicel".</td></tr></tbody></table> <p>Atentamente Soporte siverc</p>	Parte	Documento	Químico Farmacéuticos		1	Certificado Analítico del (los) Principio(s) Activo(s)		Observaciones: : La fecha de reanálisis de la Materia Prima "Clavulanato de Potasio + Avicel" (28/07/2014) es anterior a la fecha de elaboración de la muestra consignada en el registro (15/07/2014), por lo que debe remitir el Certificado de Reanálisis de la Materia Prima "Clavulanato de Potasio + Avicel".	27-07-2016
Parte	Documento									
Químico Farmacéuticos										
1	Certificado Analítico del (los) Principio(s) Activo(s)									
	Observaciones: : La fecha de reanálisis de la Materia Prima "Clavulanato de Potasio + Avicel" (28/07/2014) es anterior a la fecha de elaboración de la muestra consignada en el registro (15/07/2014), por lo que debe remitir el Certificado de Reanálisis de la Materia Prima "Clavulanato de Potasio + Avicel".									

Enter

Al hacer clic sobre "SI" en la columna de Boleta, el sistema le mostrará una nueva pantalla, donde se le indicarán las correcciones solicitadas (incluye la misma información del correo que usted recibe). **Fíjese que el mensaje le dice qué unidad está emitiendo la Boleta.**

Si se le han enviado Boletas en más de una oportunidad, esta pantalla le mostrará las correcciones de cada vez, con su correspondiente fecha.

Adicionalmente, también puede consultarla a través del listado **"Mensajes"**:



The screenshot displays the SIVERC system interface for 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS'. A table lists various applications with columns for Fecha, Solicitud No., Tipo de Trámite, Nombre del producto, and Asunto. The 'Mensajes' tab is highlighted in red. A detailed view of a specific application (No. 1190) is shown, including the following information:

Información del estatus de su trámite No. 1190 "siverc" 28/04/2016 12:38:10

UNIDAD : Especialidades Farmaceuticas (Tramites Calidad)
 Tipo de Trámite : Registro Sanitario de Especialidades Farmaceuticas. PRODUCTO CONOCIDO GENERICO
 Solicitud de trámite No. : 1190
 Nombre del Producto: [Redacted]

se genero boleta
 Con relación a su solicitud, N° SREF 16-00008 de fecha 28/01/16 correspondiente al producto AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULANICO 875 mg- 125mg TABLETAS RECUBIERTAS, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que para continuar con la evaluación de su trámite debe remitir en un plazo no mayor a tres (03) meses según lo establecido en el numeral 10, grupo D, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos lo siguiente:

Lo Indicado en la Ventanilla Única de Servicios (VUS):

- En la pestaña "Sis. Envase Cierre", seleccionar la opacidad de los apartados "Envase primario", "Cierre" y "Envase Secundario".
- Adjuntar imágenes del producto (unidad posológica) que permitan observar ambos lados de la tableta, según lo establecido en el instructivo de muestras SIVERC, debido a que la muestra consignada está ranurada por ambas caras.

Below the text, there is a table with columns 'Parte' and 'Documento':

Parte	Documento
Químico Farmaceuticos	
1	Certificado Analítico del (los) Principio(x) Activo(x)
Observaciones: : La fecha de reanálisis de la Materia Prima "Clavulanato de Potasio + Avicel" (28/07/2014) es anterior a la fecha de elaboración de la muestra consignada en el registro (15/07/2014), por lo que debe	

El contenido de la Boleta estará distribuido en 3 partes:

Solicitud No. : 12

Fecha	Mensaje	Fecha de vencimiento
14-09-2014	<p>Información del estatus de su trámite</p> <p>Estimado(a) William Montero:</p> <p>Información General</p> <p>UNIDAD : Productos Biológicos</p> <p>Tipo de Trámite : Registro Sanitario de Productos Hemoderivados Homólogos y Heterólogos: Categoría #1</p> <p>Solicitud de trámite No. : 12</p> <p>Nombre del Producto: Hemoderivados Homólogos y Heterólogos 11</p>	21-09-2014



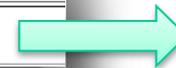
En la primera parte:

Se le indican los datos generales de la solicitud, la fecha de solicitud de faltantes y la fecha límite para dar respuesta a los faltantes solicitados.

Resultado : No conforme

Comentarios

Por favor edite el renglón de Periodo de Validez, ya que indicó temperatura de almacenamiento incorrecta.



En la segunda parte:

Se le indican las **observaciones o cambios que deben hacerse en cualquiera de las secciones del formulario del trámite.**

Parte	Documento
Legales	
1	Certificado de Libre Venta
	Observaciones : El documento adjuntado es incorrecto. Por favor adjunte un nuevo documento con la información solicitada.
1	Certificado de Buenas Practicas de Manufactura para el Fabricante del Producto Final
	Observaciones : El documento adjuntado no cumple con los requerimientos de este trámite. Por favor adjunte un nuevo documento que incluya la siguiente información:
1	Texto del Prospecto Interno
	Observaciones : El documento adjuntado se encuentra vencido. Por favor adjunte el documento vigente.
Químico Farmacéuticos de Producto Final	
1	Descripción de la Clave del Lote del Producto Final
	Observaciones : El documento adjuntado no cumple con los requerimientos de este trámite. Por favor adjunte un nuevo documento que incluya la siguiente información:

Atentamente
Soporte
siverc



En la tercera parte:

Se le indican para la sección de "Documentos Requeridos", los **documentos adjuntados que presentan problema y los correspondientes comentarios.**

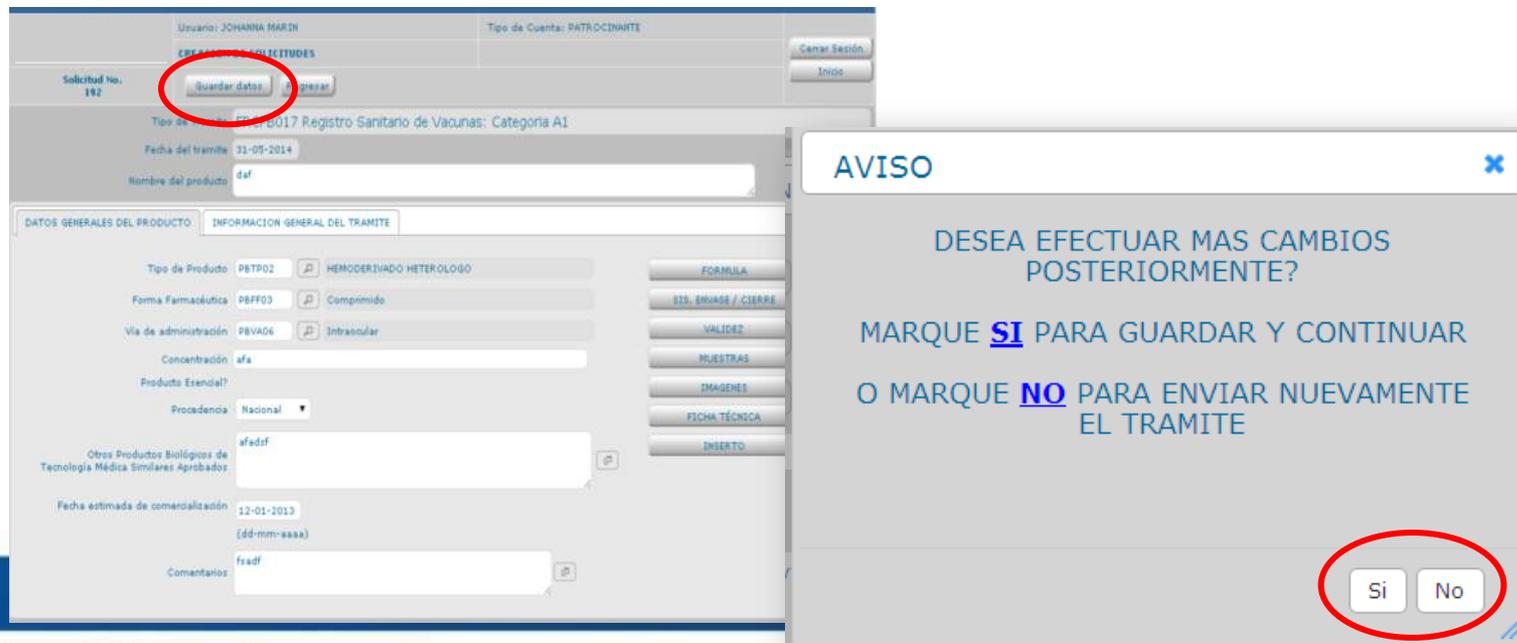
Para realizar las correcciones durante la Evaluación (respuesta a Boleta) debe seguir los mismos pasos indicados para el proceso de solicitud de faltantes en Pre-admisión.

La única diferencia se presenta cuando desee realizar el re-envío del trámite, ya que puede visualizar uno de los siguientes 2 casos:

CASO 1: *similar a lo que sucede en pre-admisión.*

Al terminar de realizar los cambios en la solicitud, presione "guardar datos". El sistema le arrojará un aviso, en el que le pide confirmar si desea continuar realizando cambios luego:

- **presionando "SI"** el sistema guardará los cambios y le permitirá continuar modificando su solicitud en otro momento.
- **Presionando "NO"** el sistema guardará los cambios y automáticamente, enviará la solicitud nuevamente para su evaluación.

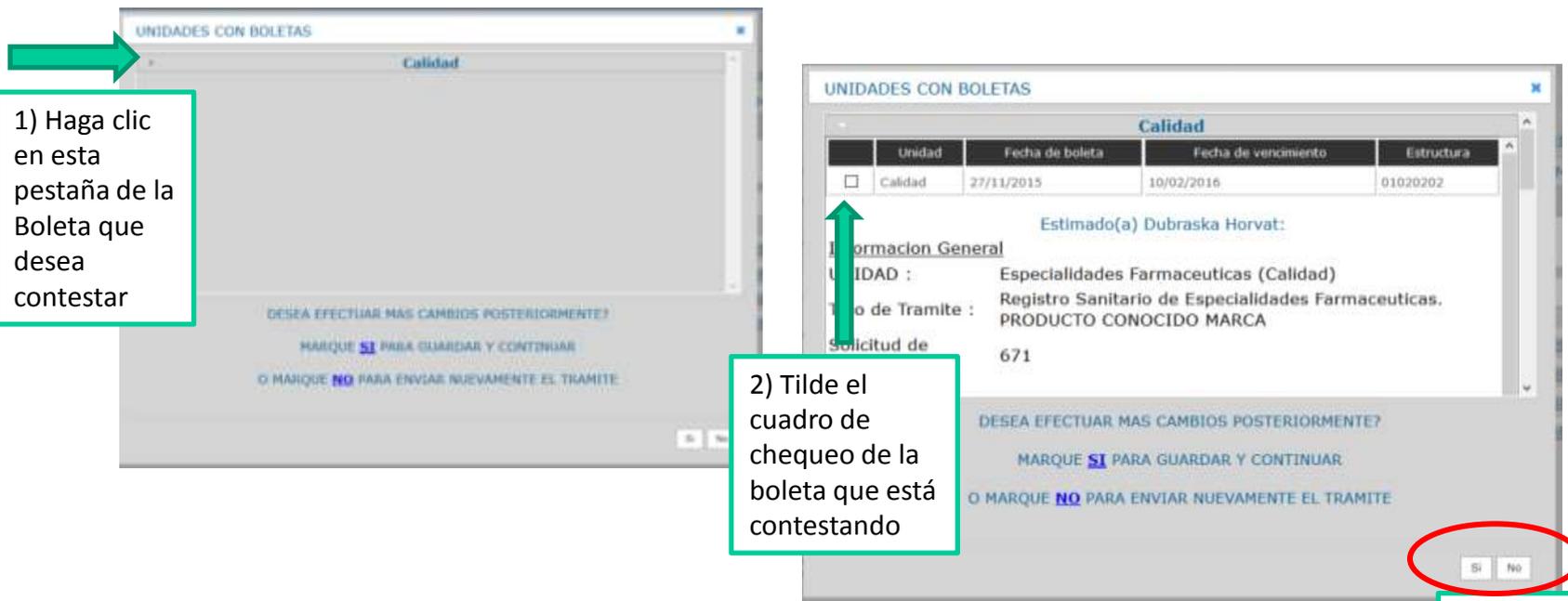


The image shows a screenshot of a web application interface for vaccine registration. The interface includes a header with user information (User: JOHANNA MARTI, Account Type: PATROCINANTE) and a "Cerrar Sesión" button. Below this, there is a "Solicitud No. 192" and a "Guardar datos" button circled in red. The main form area is divided into "DATOS GENERALES DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The "DATOS GENERALES DEL PRODUCTO" section includes fields for "Tipo de Producto" (PETP02), "Forma Farmacéutica" (PBFF03), "Vía de administración" (PBVAD6), "Concentración" (afa), "Producto Esencial?" (afadaf), "Procedencia" (Nacional), and "Fecha estimada de comercialización" (12-01-2013). The "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" section includes a "Nombre del producto" field (daf) and a "Comentarios" field (fxadf). On the right side of the form, there are buttons for "FORMULA", "SIS. ENVÍE / CIERRE", "VALIDEZ", "MUESTRAS", "IMAGENES", "FICHA TÉCNICA", and "INSERTO".

Overlaid on the right side of the screenshot is a dialog box titled "AVISO". The dialog box contains the following text: "DESEA EFECTUAR MAS CAMBIOS POSTERIORMENTE?" followed by "MARQUE **SI** PARA GUARDAR Y CONTINUAR" and "O MARQUE **NO** PARA ENVIAR NUEVAMENTE EL TRAMITE". At the bottom of the dialog box, there are two buttons: "Si" and "No", both of which are circled in red.

CASO 2:

Al terminar de realizar los cambios en la solicitud, presione "guardar datos". El sistema le arrojará un aviso, en el que le pide confirmar si desea continuar realizando cambios luego, sólo que en este caso debe primero hacer una confirmación adicional de la Boleta que está contestando:



1) Haga clic en esta pestaña de la Boleta que desea contestar

2) Tilde el cuadro de chequeo de la boleta que está contestando

3) Marque "SI" para **GUARDAR** y continuar trabajando en otro momento

3) Marque "NO" para **REENVIAR** el trámite

Recuerde que desde la cuenta "EMPRESA" también se pueden consultar todos los trámites en proceso que lleva el o los patrocinantes de dicha empresa representante y su correspondiente estatus.

Para ello debe dirigirse al listado "**SOLICITUDES EN CURSO**" y verificar las columnas: estatus actual, faltante y boleta.

Solicitud No.	Tipo de Tramite	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Estatus	Faltante	Boleta
196	F-RCDM-031	PEXITAZ 100 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION IV	En evaluación	20-02-2015	No	No
234	F-RCDM-031	ATORKEY 40 mg tabletas recubiertas	Pre-Chequeada	05-03-2015	No	No
313	F-RCDM-031	ATORKEY 20 mg tabletas recubiertas	Pre-Chequeada	06-03-2015	No	No
487	F-RCDM-031	DELSIA 3 mg - 0.03 mg Tabletas Recubiertas	En evaluación	28-04-2015	No	No
489	F-RCDM-031	ENZASTAR 500 mg Polvo Liofilizado Para infusión IV	ADMITIDA	23-04-2015	No	No
539	F-RCDM-031	VORJOLE 50 mg Tabletas Recubiertas	En evaluación	06-05-2015	No	No
612	F-RCDM-031	VORJOLE 200 mg Tabletas Recubiertas	En evaluación	12-05-2015	No	No
649	F-RCDM-031	QUITIDE 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS	En evaluación	22-05-2015	No	No
664	F-RCDM-031	QUITIDE 200 mg TABLETAS RECUBIERTAS	En evaluación	26-05-2015	No	No
671	F-RCDM-031	QUITIDE 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS	En evaluación	27-05-2015	No	No
701	F-RCDM-031	MEROGRAM 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Pre-Chequeada	09-06-2015	No	No
728	F-RCDM-031	MEROGRAM 1000 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Pre-Chequeada	11-06-2015	No	No
743	F-RCDM-031	INEMPLUS 500 mg - 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	En evaluación	17-06-2015	No	No
947	F-RCDM-033	PANTOPRAZOL 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA	ADMITIDA	20-08-2015	No	No
966	F-RCDM-031	ATORKEY 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Verificada	21-08-2015	Si	No
976	F-RCDM-031	ATORKEY 80 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Pre-Chequeada	24-08-2015	No	No
1018	F-RCDM-033	CASPOFUNGIN 50 mg polvo liofilizado para infusión IV	Verificada	14-09-2015	Si	No
1041	F-RCDM-033	BORTEZOMIE 3,5 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA	Verificada	22-09-2015	No	No
1051	F-RCDM-033	Caspofungin 70 mg polvo liofilizado para infusión IV	Verificada	23-09-2015	Si	No
1067	F-RCDM-031	LEVONYL 0.15 mg/0.03 mg tabletas	Verificada	29-09-2015	No	No
1077	F-RCDM-031	KOMEFAN 20 mg - 120 mg Tabletas	Pre-Chequeada	01-10-2015	No	No
1078	F-RCDM-031	DRONIS 3 mg - 0.02 mg Tabletas Recubiertas	Verificada	30-09-2015	Si	No
1098	F-RCDM-030	KOMEFAN 40 mg - 240 mg Tabletas	Pre-Chequeada	05-10-2015	No	No
1110	F-RCDM-031	PARICLAR 5 mcg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA	Verificada	08-10-2015	Si	No
1132	F-RCDM-031	VACODIL 6.25 mg tabletas recubiertas	Verificada	16-10-2015	No	No
1160	F-RCDM-033	TIGECICLINA 50 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA	Verificada	20-10-2015	No	No
1179	F-RCDM-031	ATOREG 10 mg Tabletas Recubiertas	Verificada	26-10-2015	No	No
1186	F-RCDM-031	ATOREG 20 mg Tabletas Recubiertas	Verificada	27-10-2015	No	No
1197	F-RCDM-032	GLIOTEM 20 mg cápsulas	Verificada	29-10-2015	No	No

ESTATUS ACTUAL

Verifica el último estatus del trámite.

FALTANTE

Verifica si el trámite fue devuelto al patrocinante para corregir. Aplica para trámites EN PRE-ADMISIÓN.

BOLETA

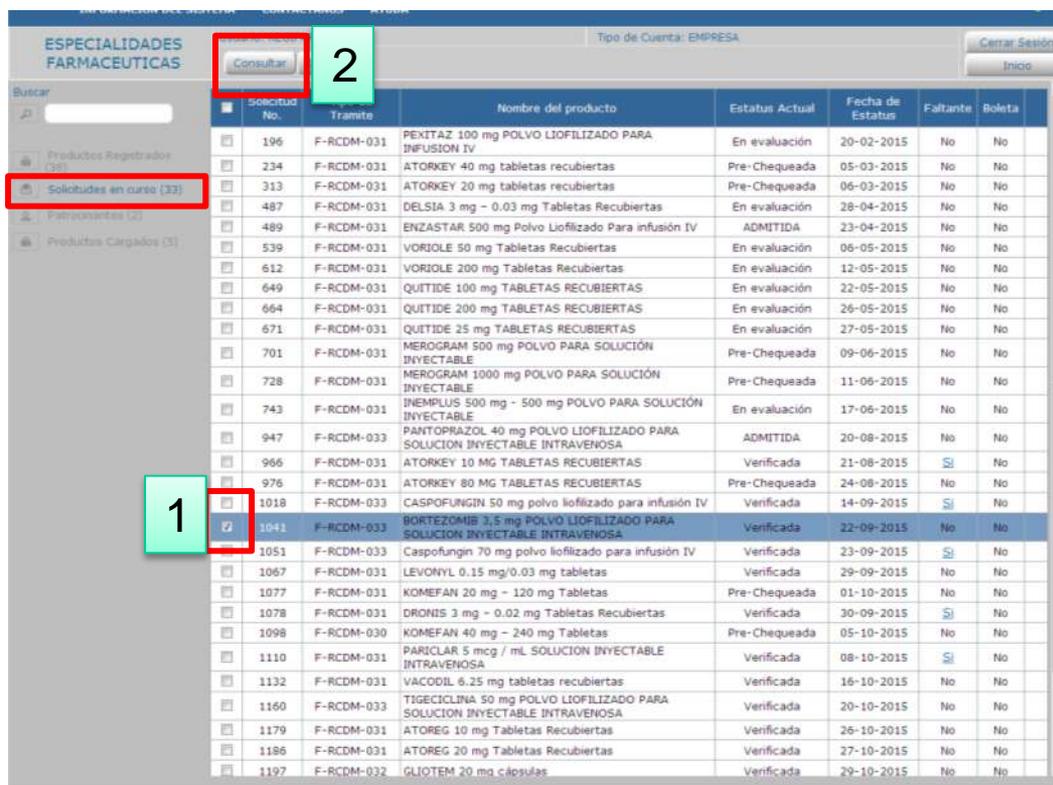
Verifica si el trámite fue devuelto al patrocinante para corregir. Aplica para trámites EN EVALUACIÓN.

NO: indica que el trámite está en revisión en el INHRR.

SI: indica que el trámite está en espera de que el solicitante conteste su faltante o boleta.

Para consultar el contenido de un trámite desde el VUS EMPRESA:

- 1) Seleccione el trámite.
- 2) Presione el botón "consultar".



Solicitud No.	Trámite	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Estable	Faltante	Boleta
196	F-RCDM-031	PEXITAZ 100 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION IV	En evaluación	20-02-2015	No	No
234	F-RCDM-031	ATORKEY 40 mg tabletas recubiertas	Pre-Chequeada	05-03-2015	No	No
313	F-RCDM-031	ATORKEY 20 mg tabletas recubiertas	Pre-Chequeada	06-03-2015	No	No
487	F-RCDM-031	DELSIA 3 mg - 0.03 mg Tabletás Recubiertas	En evaluación	28-04-2015	No	No
489	F-RCDM-031	ENZASTAR 500 mg Polvo Liofilizado Para infusión IV	ADMITIDA	23-04-2015	No	No
539	F-RCDM-031	VORIOLE 50 mg Tabletás Recubiertas	En evaluación	06-05-2015	No	No
612	F-RCDM-031	VORIOLE 200 mg Tabletás Recubiertas	En evaluación	12-05-2015	No	No
649	F-RCDM-031	QUITIDE 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS	En evaluación	22-05-2015	No	No
664	F-RCDM-031	QUITIDE 200 mg TABLETAS RECUBIERTAS	En evaluación	26-05-2015	No	No
671	F-RCDM-031	QUITIDE 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS	En evaluación	27-05-2015	No	No
701	F-RCDM-031	MEROGRAM 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Pre-Chequeada	09-06-2015	No	No
728	F-RCDM-031	MEROGRAM 1000 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Pre-Chequeada	11-06-2015	No	No
743	F-RCDM-031	INEMPLUS 500 mg - 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	En evaluación	17-06-2015	No	No
947	F-RCDM-033	PANTOPRAZOL 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA	ADMITIDA	20-08-2015	No	No
966	F-RCDM-031	ATORKEY 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Verificada	21-08-2015	Si	No
976	F-RCDM-031	ATORKEY 80 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Pre-Chequeada	24-08-2015	No	No
1018	F-RCDM-033	CASPOFUNGIN 50 mg polvo liofilizado para infusión IV	Verificada	14-09-2015	Si	No
1041	F-RCDM-033	BORTEZOMIB 3,5 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA	Verificada	22-09-2015	No	No
1051	F-RCDM-033	Caspofungin 70 mg polvo liofilizado para infusión IV	Verificada	23-09-2015	Si	No
1067	F-RCDM-031	LEVONYL 0.15 mg/0.03 mg tabletas	Verificada	29-09-2015	No	No
1077	F-RCDM-031	KOMEFAN 20 mg - 120 mg Tabletás	Pre-Chequeada	01-10-2015	No	No
1078	F-RCDM-031	DRONIS 3 mg - 0.02 mg Tabletás Recubiertas	Verificada	30-09-2015	Si	No
1098	F-RCDM-030	KOMEFAN 40 mg - 240 mg Tabletás	Pre-Chequeada	05-10-2015	No	No
1110	F-RCDM-031	PARICLAR 5 mcg / mL SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA	Verificada	08-10-2015	Si	No
1132	F-RCDM-031	VACODIL 6.25 mg tabletas recubiertas	Verificada	16-10-2015	No	No
1160	F-RCDM-033	TIGECICLINA 50 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA	Verificada	20-10-2015	No	No
1179	F-RCDM-031	ATOREG 10 mg Tabletás Recubiertas	Verificada	26-10-2015	No	No
1186	F-RCDM-031	ATOREG 20 mg Tabletás Recubiertas	Verificada	27-10-2015	No	No
1197	F-RCDM-032	GLIOTEM 20 mg cápsulas	Verificada	29-10-2015	No	No



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



RESULTADO FINAL DE SU TRÁMITE

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Una vez finalizada la evaluación de su trámite, se procede a asignar el RESULTADO FINAL. Su trámite cambiará al listado "Con Decisión Final" y recibirá un mensaje de correo notificándole de este hecho.

Usted deberá esperar la próxima notificación de correo, en la que se le hará entrega de los documentos correspondientes en versión digital que prueban la conformidad o no conformidad de su trámite.

ESPECIALIDADES
FARMACEUTICAS

Copiar Consultar Imprimir Formulario Audiencias Inicio

Buscar en nombre del producto

Solicitud No.	Tipo de Tramite	Nombre del producto	Fecha de creación	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Días
331 SR-EF-15-00033	F-RCDM-032	LEVAUR 500 mg tabletas recubiertas	10-03-2015	CONFORME 	09-03-2015	235

En Preparación (0)
Enviadas (22)
Admitidas (4)
Rechazadas (5)
En Evaluación (5)
Con decisión FINAL (1)
Papelera (4)
Retiradas (0)
Mensajes (47)

También puede consultar este mensaje haciendo clic en el icono  o desde el listado "Mensajes"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Copiar Consultar Imprimir Formulario Audiencias Inicio

Buscar en nombre del producto

Solicitud No.	Tipo de Trámite	Nombre del producto	Fecha de creación	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Días
331 SR-EF-15-00033	F-RCDM-032	LEVAUR 500 mg tabletas recubiertas	10-03-2015	CONFORME 	19-03-2015	235

En Preparación (0)
Enviadas (22)
Admitidas (4)
Rechazadas (5)
En Evaluación (5)
Con decisión FINAL (1)
Papelera (4)
Retiradas (0)
Mensajes (47)

Mensajes de Email Solicitud No. :331

18-08-2015 Estimado(a) Mariavivli Mirabal:

Información General

UNIDAD :	Especialidades Farmaceuticas (Resultado final)
Tipo de Trámite :	Registro Sanitario de Especialidades Farmaceuticas. PRODUCTO CONOCIDO MARCA CON BIOEQUIVALENCIA.
Solicitud de trámite No. :	331
Nombre del Producto 18/08/2015	LEVAUR 500 mg tabletas recubiertas
10-03-14:	

Resultado Final
Su trámite ha culminado satisfactoriamente el proceso de evaluación, se procederá a la elaboración del Certificado de Registro Sanitario.

Atentamente
Soporte
siverc

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

CERTIFICADOS DE APROBACION

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Una vez emitidos los certificados de aprobación del trámite, usted recibirá un mensaje de correo en el que se encontrará adjunta la versión electrónica de los mismos.

Puede verificar la recepción de dicho mensaje a través de su bandeja de usuario, en el listado "mensajes", haciendo clic en el ícono 

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Copiar Consultar Imprimir Formulario Audiencias Inicio

Buscar en nombre del producto

Solicitud No.	Tipo de Trámite	Nombre del producto	Fecha de creación	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Días
331 SR-EF-15-00033	F-RCDM-032	LEVAUR 500 mg tabletas recubiertas	10-03-2015	CONFORME 	09-03-2015	235

En Preparación (0)
Enviadas (22)
Admitidas (4)
Rechazadas (5)
En Evaluación (5)
Con decisión FINAL (1)
Papelera (4)
Retiradas (0)
Mensajes (47)

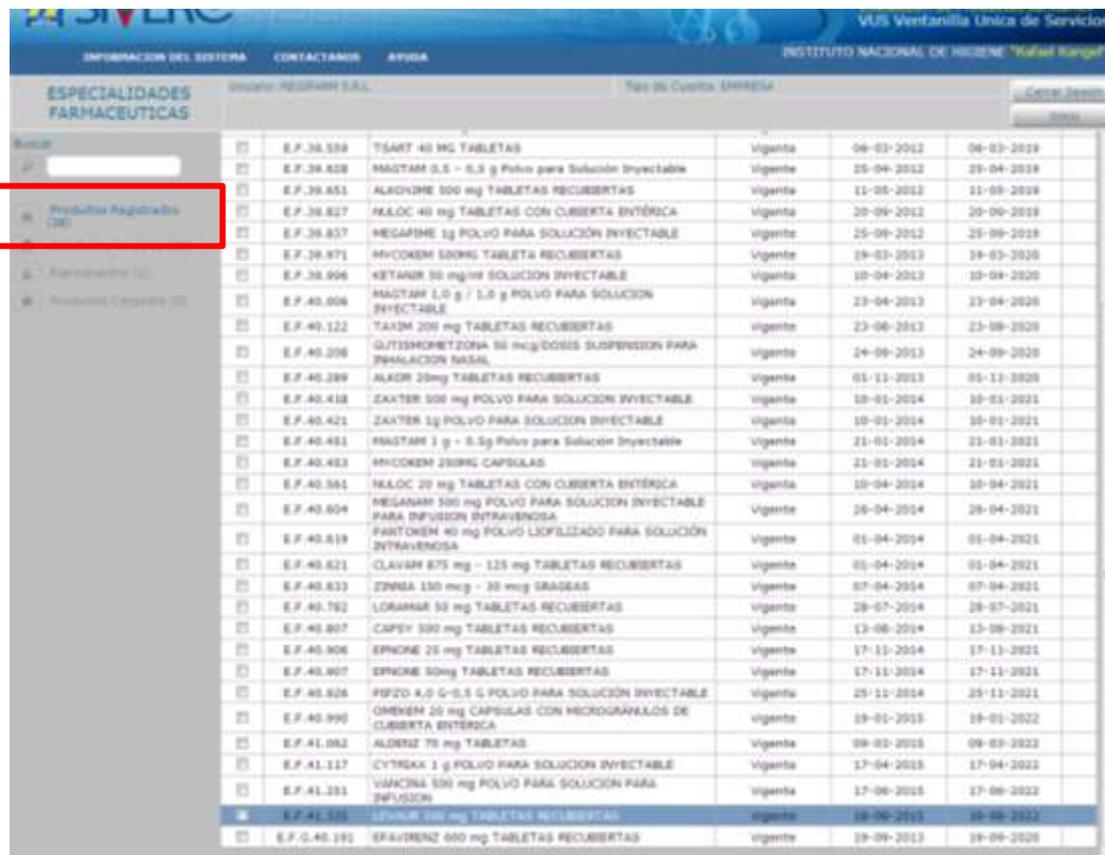
Mensajes de Email Solicitud No. :331

Fecha	Mensaje
13-10-2015	<p>Estimado(a) Manauxili Mirabal:</p> <p>Información General</p> <p>UNIDAD : Especialidades Farmaceuticas</p> <p>Tipo de Trámite : Registro Sanitario de Especialidades Farmaceuticas. PRODUCTO CONOCIDO MARCA CON BIOEQUIVALENCIA.</p> <p>Solicitud de trámite No. : 331</p> <p>Nombre del Producto: LEVAUR 500 mg tabletas recubiertas</p> <p>El Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel le informa que con el presente mensaje se le esta haciendo entrega en adjunto la version electronica de su certificado</p> <p>Atentamente Soporte Siverc</p> <p>Información del Estatus de su trámite No. 331 Siverc</p>

NUEVOS OFICIOS DE REGISTRO

- Son recibidos en el correo electrónico del usuario asociado al trámite (Farmacéutico Patrocinante).
- Pueden consultarse desde la bandeja de usuario de la empresa REPRESENTANTE del producto.
- Pueden consultarse desde la lista de Productos Aprobados ubicada en la página web del INHRR.

¿ Cómo consultar los trámites aprobados desde el VUS EMPRESA?



Nombre	Estado	Fecha de Emisión	Fecha de Vigencia
<input type="checkbox"/> E.F. 38.588 TSART 40 MG TABLETAS	vigente	06-03-2012	06-03-2019
<input type="checkbox"/> E.F. 38.628 MAGTAM 0.5 - 0.5 g Polvo para Solución Inyectable	vigente	25-04-2012	25-04-2019
<input type="checkbox"/> E.F. 38.651 ALGONHE 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS	vigente	11-05-2012	11-05-2019
<input type="checkbox"/> E.F. 38.827 NULO 40 mg TABLETAS CON CUBIERTA ENTERICA	vigente	20-09-2012	20-09-2019
<input type="checkbox"/> E.F. 38.837 MEGAPINE 1g POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	vigente	25-09-2012	25-09-2019
<input type="checkbox"/> E.F. 38.971 HYCOHEM 500MG TABLETAS RECUBIERTAS	vigente	19-03-2013	19-03-2020
<input type="checkbox"/> E.F. 38.996 KETANER 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	vigente	10-04-2013	10-04-2020
<input type="checkbox"/> E.F. 40.006 MAGTAM 1.0 g / 0.5 g POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	vigente	23-04-2013	23-04-2020
<input type="checkbox"/> E.F. 40.122 TAXIM 200 mg TABLETAS RECUBIERTAS	vigente	23-06-2013	23-06-2020
<input type="checkbox"/> E.F. 40.206 GLUTIMORBITZONA 50 mg/DOSIS SUSPENSION PARA INHALACION NASAL	vigente	24-09-2013	24-09-2020
<input type="checkbox"/> E.F. 40.289 ALKOR 20mg TABLETAS RECUBIERTAS	vigente	01-11-2013	01-11-2020
<input type="checkbox"/> E.F. 40.418 ZAXTER 500 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	vigente	18-01-2014	18-01-2021
<input type="checkbox"/> E.F. 40.421 ZAXTER 1g POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	vigente	18-01-2014	18-01-2021
<input type="checkbox"/> E.F. 40.481 MAGTAM 1 g - 0.5g Polvo para Solución Inyectable	vigente	21-01-2014	21-01-2021
<input type="checkbox"/> E.F. 40.483 HYCOHEM 200MG CAPSULAS	vigente	21-01-2014	21-01-2021
<input type="checkbox"/> E.F. 40.541 NULO 20 mg TABLETAS CON CUBIERTA ENTERICA	vigente	10-04-2014	10-04-2021
<input type="checkbox"/> E.F. 40.604 MEGANAM 500 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA	vigente	28-04-2014	28-04-2021
<input type="checkbox"/> E.F. 40.618 PARTOHEM 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INTRAVENOSA	vigente	01-04-2014	01-04-2021
<input type="checkbox"/> E.F. 40.621 CLAVAR 875 mg - 125 mg TABLETAS RECUBIERTAS	vigente	01-04-2014	01-04-2021
<input type="checkbox"/> E.F. 40.633 ZINNA 150 mcg - 30 mcg GRASEAS	vigente	07-04-2014	07-04-2021
<input type="checkbox"/> E.F. 40.740 LORANAR 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS	vigente	28-07-2014	28-07-2021
<input type="checkbox"/> E.F. 40.807 CAPSY 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS	vigente	13-08-2014	13-08-2021
<input type="checkbox"/> E.F. 40.906 EPICOR 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS	vigente	17-11-2014	17-11-2021
<input type="checkbox"/> E.F. 40.907 EPICOR 50mg TABLETAS RECUBIERTAS	vigente	17-11-2014	17-11-2021
<input type="checkbox"/> E.F. 40.826 FOFZO 4.0 G-0.5 G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	vigente	25-11-2014	25-11-2021
<input type="checkbox"/> E.F. 40.990 OMNEM 20 mg CAPSULAS CON MICROGRAVALOS DE CUBIERTA ENTERICA	vigente	19-01-2015	19-01-2022
<input type="checkbox"/> E.F. 41.042 ALDENZ 70 mg TABLETAS	vigente	09-03-2015	09-03-2022
<input type="checkbox"/> E.F. 41.117 CYTRIDAX 1 g POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	vigente	17-04-2015	17-04-2022
<input type="checkbox"/> E.F. 41.331 VIVACINS 500 mg POLVO PARA SOLUCION PARA INFUSION	vigente	17-06-2015	17-06-2022
<input checked="" type="checkbox"/> E.F. 41.330 LEVAVIR 500mg TABLETAS RECUBIERTAS	vigente	18-06-2015	18-06-2022
<input type="checkbox"/> E.F. 40.190 EFAVIRENZ 600 mg TABLETAS RECUBIERTAS	vigente	19-09-2013	19-09-2020

Diríjase al listado “[Productos Registrados](#)” y seleccione el producto de interés.



INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA INSTITUTO NACIONAL

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: REGIFARM S.R.L. Tipo de Cuenta: EMPRESA
CREACION DE SOLICITUDES

regresar

No. De Registro: E.F.41.335 CATEGORIA DEL PRODUCTO: C1 Producto Conocido Ma
Nombre del producto: LEVAUR 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS
Fecha de Registro: 18-08-2015 Fecha de vencimiento: 18-08-2022
Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

Si hace doble clic en el trámite de reciente aprobación, podrá ver y descargar los nuevos certificados emitidos para el producto aprobado.



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

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: REGIFARM S.R.L. Tipo de Cuenta: EMPRESA
CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS

regresar

Categoría de documentos: Documentos de Registro

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



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

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: REGIFARM S.R.L. Tipo de Cuenta: EMPRESA
CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS

regresar

Categoría de documentos: Documentos de Registro

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

Facta Nombre del Archivo PDF cargado

1 E.F.41.335_DR-01_1.pdf (206,37 KB) 01

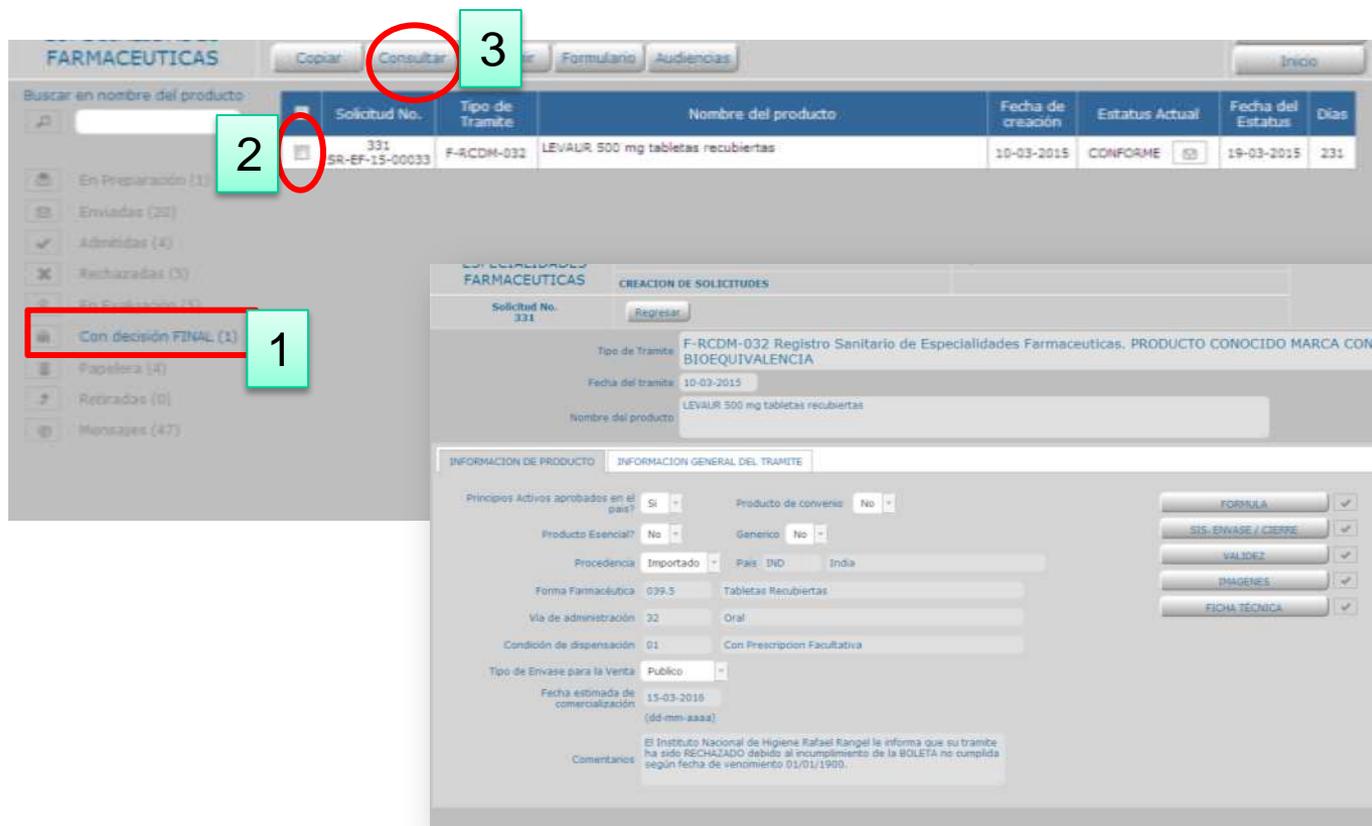
Recuerde que el resto de los pestañas permanece sin documentos, ya que se trata de un producto recientemente aprobado.

¿ Cómo consultar los trámites aprobados desde el VUS PATROCINANTE?

- 1) Diríjase al listado “Con decisión Final”
- 2) Marque el cuadro de chequeo del producto de interés.
- 3) Presione el botón “consultar”.

Podrá verificar el trámite completo evaluado y toda la información aprobada.

La consulta de certificados de aprobación debe hacerla desde el VUS empresa, en su correo o en la página web del INHRR.



The screenshot displays the VUS PATROCINANTE interface. At the top, there are navigation buttons: Copiar, Consultar (circled in red), Formularios, Audiencias, and Inicio. Below this is a search bar and a table of applications. The table has columns for Solicitud No., Tipo de Trámite, Nombre del producto, Fecha de creación, Estatus Actual, Fecha del Estatus, and Dias. A row is highlighted with a green box labeled '2', showing application number 331, type F-RCDM-032, and product LEVALUR 500 mg tabletas recubiertas. To the left of the table, a sidebar menu has 'Con decisión FINAL (1)' highlighted with a red box and labeled '1'. Below the table, there is a detailed view of the application, including fields for Tipo de Trámite, Fecha del trámite, and Nombre del producto. The 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE' section contains various dropdown menus and text boxes for product details. A 'Comentarios' section at the bottom states: 'El Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel le informa que su trámite ha sido RECHAZADO debido al incumplimiento de la BOLETA según fecha de vencimiento 01/01/1999.'

¿ Cómo consultar los certificados de registro desde la página web del INHRR?

The screenshot shows the website of the Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". The main banner reads "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'RAFAEL RANGEL' CUMPLE 77 AÑOS INNOVANDO CON NUEVOS PROYECTOS". Below the banner is a navigation menu with links like "Reglamento y Control", "Docencia e Investigación", and "Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica". On the right side, there is a sidebar with several boxes: "OFICINA VIRTUAL", "RED DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA", "SIVERC Nuevo", and "MEDICAMENTOS REGISTRADOS EN VENEZUELA". The last box is highlighted with a red border.

Haga clic en el recuadro ubicado del lado derecho llamado **MEDICAMENTOS REGISTRADOS EN VENEZUELA**

¿ Cómo consultar los certificados de registro desde la página web del INHRR?



Comisión de Especialización para las actividades de registro controlado de especialidades farmacéuticas y productos biológicos en su territorio y de los medicamentos controlados en el Estado (Comisión de Registro y Control de Medicamentos y Productos Farmacéuticos - CRMF). Este certificado permite el ejercicio de la práctica profesional y la prestación de servicios farmacéuticos. Para más información, comuníquese al: info@inhrr.gob.ve, comision@inhrr.gob.ve

De conformidad con el artículo 14 de la Ley Orgánica de Farmacología, el INHRR es el organismo responsable para el control de calidad de los medicamentos y productos biológicos que se comercializan en el territorio nacional.

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"

Conozca más de nuestra institución, contamos con tu presencia.

[Descargar Cronograma de Actividades](#)

[Inscríbete aquí](#)

RED DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA

- Especialidades Farmacéuticas **Aprobadas** en Venezuela
- Especialidades Farmacéuticas **Canceladas** en Venezuela
- Listas de Vacunas y Membranados Aprobados en Venezuela
- Productos Biológicos **Aprobados** en Venezuela
- Productos Biológicos **Cancelados** en Venezuela
- Listado de Especialidades Farmacéuticas Registradas
- Listado de Productos Biológicos

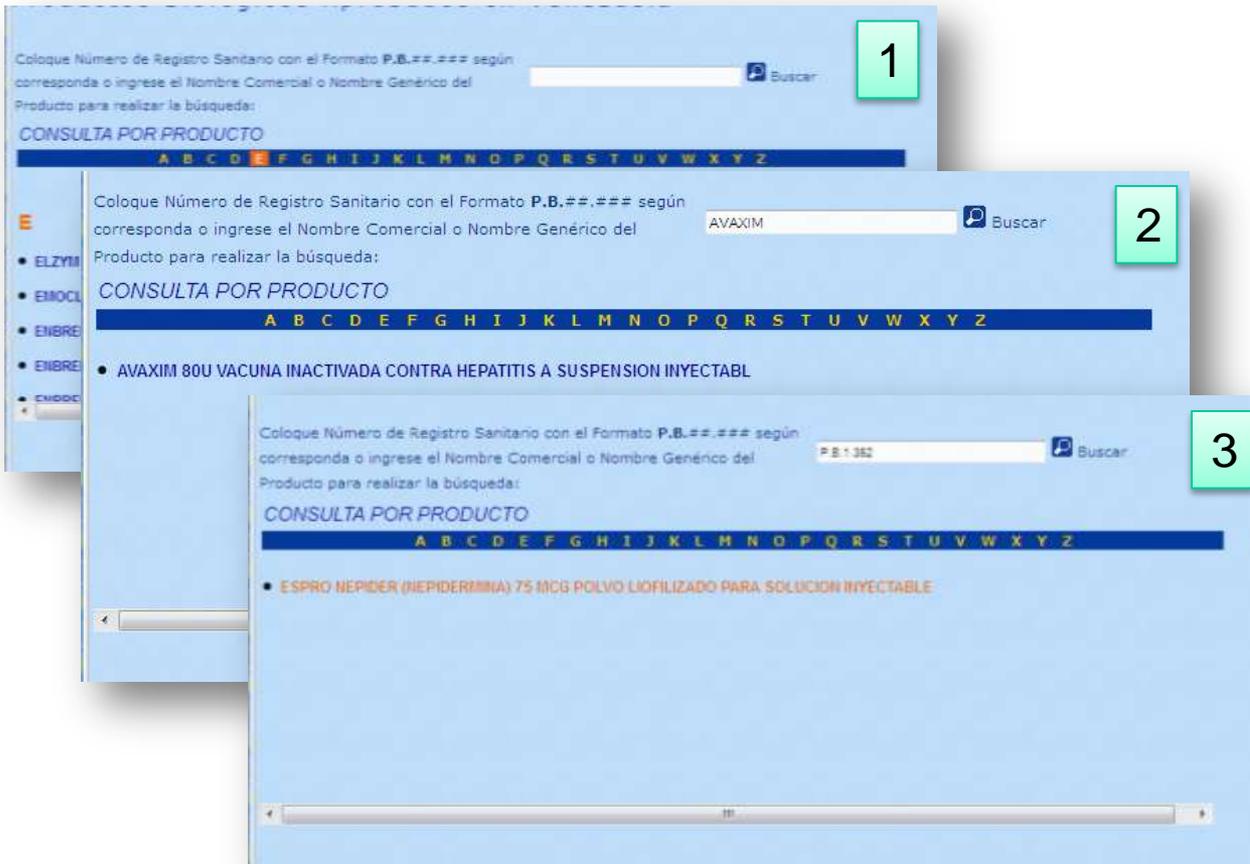
ahorremos energía
Tú también puedes hacerlo

SOY CONSCIENTE
CONSUMO EFICIENTE

PRODUCTOS Y SERVICIOS

- Régimen Tarifario Vigente
- Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos y Problemas de Calidad
- Alertas de Medicamentos de Uso Humano
- Sistema de Información de Medicamentos
- Industria (Patrocinantes, Tramitantes, entre otros...)
- Atención al Público en General
- Estudios: (Postgrados, Diplomados, Cursos, Pasantías)
- Profesionales: (Biólogos, Farmacéuticos, Químicos, Médicos, entre otros...)

También puede hacer clic en el recuadro ubicado en la parte inferior de la pantalla denominado **SISTEMA DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS**, sección **"Aprobados"**



1

2

3

Luego obtendrá la siguiente pantalla en donde puede realizar la búsqueda del producto de interés:

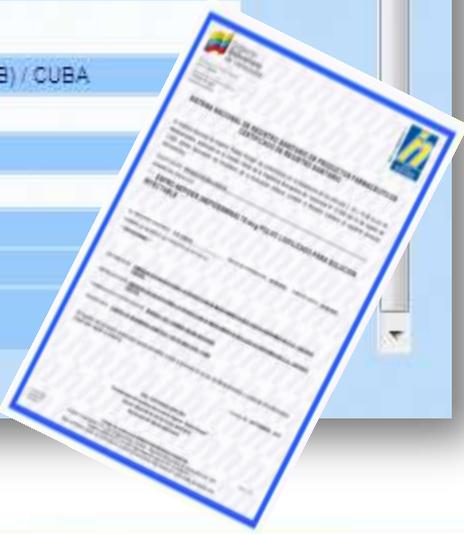
- 1) Por la letra de inicio del nombre del producto.
- 2) Por nombre del producto.
- 3) Por número de registro sanitario.

Al hacer clic sobre el producto de interés observará datos generales del producto y en la parte inferior podrá abrir y descargar el archivo pdf correspondiente a los certificados de aprobación del producto.

CONSULTA POR PRODUCTO

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

REGISTRO SANITARIO	P.B.1.362
PRODUCTO	ESPRO NEPIDER (NEPIDERMINA) 75 MCG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE
NOMBRE GENERICO	NEPIDERMINA
TITULAR	CENTRO DE INGENIERIA GENETICA Y BIOTECNOLOGIA (CIGB) / CUBA
FABRICANTE	CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS (BIOCEN) / CUBA
REPRESENTANTE	ESPROMED BIO C.A.
PATROCINANTE	
FECHA APROBACION	21/09/2016
CERTIFICADO DE REGISTRO	pb_P.B.1.362_DR-01_1.pdf
CERTIFICADO DE CONDICIONES	pb_P.B.1.362_DR-01.1_1.pdf



Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud