



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

Instructivo de Llenado Formulario F-PERC-022 Solicitud de Cambio Post-Registro para
Productos Farmacéuticos Nacionales e Importados
Aspectos Clínicos
AGREGAR RESTRICCIONES DE USO

Este formulario **SÓLO APLICA** para incorporar en los textos de etiqueta y/o empaque, una o varias restricciones de uso para el producto farmacéutico registrado.

PARA USO EXCLUSIVO DEL FUNCIONARIO RECEPTOR:

1) SOLICITUD N°

Número correlativo asignado en la casilla indicada según el tipo de producto objeto del trámite, una vez cumplido con todos los requisitos solicitados.

Formato de la numeración: 00-0000, los dos primeros dígitos corresponden al año en el que se realiza la solicitud y los cuatro dígitos siguientes se refieren al número correlativo correspondiente.

1.1) SCPR-EF-C

Coloque en este espacio la numeración correspondiente a las Solicitudes de Cambio Post-Registro de Especialidades Farmacéuticas (E.F.) y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (E.F.G.), relacionadas con modificaciones en los aspectos clínicos aprobados.

1.1) SCPR-PB-C

Coloque en este espacio la numeración correspondiente a las Solicitudes de Cambio Post-Registro de Productos Biológicos (PB): Vacunas, Hemoderivados o Afines y Productos Biológicos Terapéuticos, relacionadas con modificaciones en los aspectos clínicos aprobados.

PARA USO EXCLUSIVO DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE:

2) DATOS DEL PRODUCTO

2.1) Nombre del Producto Farmacéutico

Indique el nombre del producto tal como aparece en el oficio de aprobación correspondiente, emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana.

2.2) Tipo de Producto Farmacéutico

E.F.

E.F.G.

P.B.

Señale en la casilla destinada para tal fin, si se trata de una Especialidad Farmacéutica (E.F.), una Especialidad Farmacéutica Genérica (E.F.G.) o un Producto Biológico (P.B.).

Vacuna

Hemoderivado o Afín

Terapéutico

Para los Productos Biológicos indique si es una vacuna, un hemoderivado, afín o un producto biológico terapéutico dentro de los cuales se encuentran los ADN recombinante, los anticuerpos monoclonales y los biológicos terapéuticos

N° Registro Sanitario:

Indique el número de Registro Sanitario tal como aparece en el oficio de aprobación correspondiente, emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana.

Formato de la numeración: 00.000, emplee separadores de miles en los casos que aplique.

2.3) Denominación Común Internacional

Indique la denominación común internacional (DCI o INN por sus siglas en inglés) correspondiente al o los principios activos que constituyen el Producto Farmacéutico, en Venezuela la DCI es igual al nombre genérico.

2.4) Procedencia:

Nacional

Importado

País de Origen:

Señale en la casilla correspondiente, si el producto acabado, es de fabricación: nacional, extranjera o ambas.

Para productos importados indique el o los lugares de fabricación.

Para aquellos productos acabados en los cuales, su proceso de manufactura se realiza en varias etapas e intervienen más de un fabricante, se toma como origen para efectos de este formulario el país donde se inicia el proceso de fabricación.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

PARA USO EXCLUSIVO DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE:

3) DATOS DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE

3.1) Nombre y Apellido	Indique el nombre del Farmacéutico Patrocinante del Producto Farmacéutico.
3.2) Cédula de Identidad	Indique el número de la cédula de identidad del Farmacéutico Patrocinante.
3.3) N° Registro Ministerio	Indique el número de inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el actual Ministerio del Poder Popular para la Salud.
3.4) N° COLFAR	Indique el número de inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el Colegio de Farmacéuticos correspondiente.
3.5) N° INPREFAR	Indique el número de inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el Instituto de Previsión Farmacéutica.
3.6) Teléfono Oficina	Indique los números de contacto empresariales incluyendo el código de área, en los cuales se puede localizar al Farmacéutico Patrocinante.
3.7) Teléfono Celular	Indique el número telefónico móvil de contacto en el cual se puede localizar al Farmacéutico Patrocinante.
3.8) Correo Electrónico	Indique el correo electrónico en el cual se puede contactar al Farmacéutico Patrocinante.

PARA USO EXCLUSIVO DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE:

4) DATOS DEL REPRESENTANTE

4.1) Razón Social:	<p>Indique el nombre con el que se encuentra registrada la empresa que fungirá como Casa de Representación en Venezuela, tal como aparece en el Registro Mercantil. Ejemplo: "Fabrica Internacional de Grapas y Clips La Primera, Compañía Anónima".</p> <p>Nota: La Denominación Social o Comercial: Se refiere al nombre con que se conoce comercialmente a la empresa. Ejemplo: "Grapas y Clips La Primera"; y las Siglas Se refiere a la abreviatura de la Razón Social. Ejemplo: "FIGYCLP, C.A.".</p>
4.2) N° de RIF:	<p>Indique el número de Registro Único de Información Fiscal (RIF), asignado a la Casa de Representación por el Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT).</p> <p>Formato de la numeración: Letra-ocho dígitos-un dígito (X-00000000-0).</p>
4.3) Teléfono Oficina:	Indique los números telefónicos de la Casa de Representación, incluya el número de fax.
4.4) Domicilio Fiscal:	<p>Indique el lugar en el que legalmente se ha establecido la Casa de Representación para el cumplimiento de sus obligaciones y el ejercicio de sus derechos.</p> <p>Formato de la dirección:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Calle, esquina, avenidas, sector o zona industrial.▪ Edificio, quinta, casa, local o galpón.▪ Piso, N° de oficina, N° de local o N° de galpón.▪ Urbanización, parroquia, municipio, ciudad y estado.



PARA USO DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE Y DEL FUNCIONARIO RECEPTOR:

5) CAMBIO A REALIZAR

• FARMACÉUTICO PATROCINANTE:

<p>5.1) Nombre y Tipo de Cambio a Realizar:</p>	<p>Requisito para solicitar el trámite:</p>						
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="126 472 483 529"> <p>Agregar Restricciones de Uso</p> </td> <td data-bbox="483 472 578 667" rowspan="5"> <p>IA</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="126 529 483 560"> <p>Advertencias <input type="checkbox"/></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="126 560 483 590"> <p>Precauciones <input type="checkbox"/></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="126 590 483 619"> <p>Contraindicaciones <input type="checkbox"/></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="126 619 483 667"> <p>Reacciones Adversas <input type="checkbox"/> Interacciones <input type="checkbox"/></p> </td> </tr> </table>	<p>Agregar Restricciones de Uso</p>	<p>IA</p>	<p>Advertencias <input type="checkbox"/></p>	<p>Precauciones <input type="checkbox"/></p>	<p>Contraindicaciones <input type="checkbox"/></p>	<p>Reacciones Adversas <input type="checkbox"/> Interacciones <input type="checkbox"/></p>	<ul style="list-style-type: none"> Las demás condiciones de aprobación del producto deben continuar siendo las mismas. <p>Señale en el espacio correspondiente cual o cuales restricciones de uso que se van a incorporar a las restricciones de uso ya aprobadas para el Producto Farmacéutico objeto de la solicitud.</p>
<p>Agregar Restricciones de Uso</p>	<p>IA</p>						
<p>Advertencias <input type="checkbox"/></p>							
<p>Precauciones <input type="checkbox"/></p>							
<p>Contraindicaciones <input type="checkbox"/></p>							
<p>Reacciones Adversas <input type="checkbox"/> Interacciones <input type="checkbox"/></p>							
<p>5.2) Recaudos que debe remitir:</p>	<p>Condiciones de los recaudos a remitir:</p> <p>Es responsabilidad del Farmacéutico Patrocinante garantizar que la información fue debidamente revisada, seleccionada y es suficiente para dar respuesta al requisito exigido, en caso de que se evidencie que la información anexa no cumpla con lo señalado y/o se trate de documentación que en lugar de clarificar, complique la solicitud, la misma será desincorporada del sistema inmediatamente.</p> <p>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.</p> <p>Sólo se aceptará un máximo de 200 hojas por carpeta.</p> <p>Los estudios clínicos a presentar deben estar publicados en revistas científicas indexadas, con un lapso no mayor de cinco (05) años a la fecha de la solicitud.</p> <p>No se aceptan los Abstracts de las publicaciones científicas.</p> <p>No se recibirán las solicitudes de cambios post-registro que no cumpla con estas condiciones.</p> <p>Adicional al formulario original, debe presentar una reproducción legible de este una vez que el mismo ha sido completado, incluyendo los timbres fiscales.</p> <p>El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" se reserva el derecho de solicitar información adicional.</p>						
<ul style="list-style-type: none"> Justificación de la solicitud 	<p>Expresar de forma escrita las razones convincentes que motivan la realización de solicitud, de ser necesario anexe la documentación estrictamente necesaria que respaldan la justificación.</p>						
<ul style="list-style-type: none"> Índice del material remitido y referencias bibliográficas 	<p>Liste de forma ordenada los capítulos, el contenido de los mismos, gráficos y tablas indicando la página donde se ubica.</p> <p>Liste las referencias bibliográficas utilizadas para elaborar el material remitido.</p> <p>Formato de la bibliografía: Consultar Requisitos de Uniformidad para Manuscritos enviados a Revistas Biomédicas, Estilo Vancouver.</p> <p>http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/vancouver.asp</p>						
<ul style="list-style-type: none"> Informe del material remitido 	<p>Resumen escrito en idioma español, fidedigno, objetivo y organizado de los trabajos científicos que se van a anexar a la Solicitud del trámite respectivo, incluya todos los datos relevantes para el estudio del producto, desde el aspecto químico justificando 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, hasta los trabajos clínicos en todas sus fases, incluyendo las tablas, gráficos y evaluaciones estadísticas necesarias que permitan establecer el balance riesgo / beneficio. En caso de que el resumen se encuentre en un idioma diferente al español, debe remitir adicionalmente, la traducción fiel del original al español, no es necesario que sea traducido por intérprete público.</p> <p>Este requisito aplica aún cuando se trate de fármacos o asociaciones conocidas, ya aprobado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.</p>						



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

- Estudios clínicos de seguridad y eficacia

Remita **sólo** los trabajos clínicos que sustenten el trámite solicitado, tenga presente que los mismos deben cumplir con la normativa nacional vigente.
Anexe una (01) copia legible de cada estudio clínico a remitir.

- Texto de prospecto interno / hoja de información al paciente aprobado

Anexe una (01) copia legible de los textos aprobados por la Autoridad Sanitaria Venezolana correspondientes al prospecto interno y/u hoja de información al paciente según proceda.

- Texto de prospecto interno / hoja de información al paciente propuesta

Anexe tres (03) copias legibles de los modelos de textos propuestos correspondientes al prospecto interno y/u hoja de información al paciente según proceda.

- Documentación Digitalizada

Digitalice el formulario una vez que haya completados los espacios correspondientes al Farmacéutico Patrocinante, en los puntos requeridos del N° 2 al 8, junto con todos los recaudos exigidos para solicitar el trámite, siguiendo el siguiente instructivo "Estructura del CD", publicado en la página web www.inhrr.gob.ve, enlace [Gerencia Sectorial de Registro y Control / Especialidades Farmacéuticas y Materiales Médicos/CD Especialidades Farmacéuticas](#), para Productos Biológicos digitalice cada uno de los anexos en archivos separados e identifíquelos con el nombre del anexo correspondiente.

El CD debe estar identificado con el nombre del producto, el número de registro sanitario y el nombre de la solicitud que corresponde al cambio a realizar.

Es responsabilidad del Farmacéutico Patrocinante garantizar que la información contenida en el CD sea copia fiel y exacta de la información física remitida y aquellos documentos que deban ser escaneados permanezcan legibles y claros; en caso de evidenciarse discrepancias entre la información física y la información digitalizada, la solicitud de registro será desincorporada del sistema inmediatamente.

- Comprobante del Depósito Bancario o Transferencia Electrónica

Presente el original y anexe una (01) copia legible del comprobante del depósito bancario o transferencia electrónica efectuada. Sólo aplica para aquellos trámites que tienen una tarifa establecida.

• FUNCIONARIO RECEPTOR:

Para uso exclusivo del Funcionario Receptor		
C	NC	NA
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Señale en la casilla destinada para tal fin, si el recaudo remitido se encuentra Conforme (**C**); No Conforme (**NC**) o No Aplica (**NA**) a la solicitud del trámite en cuestión, esta actividad debe aplicarse a cada recaudo individualmente.

En caso de encontrar una no conformidad en los recaudos remitidos, continúe la revisión del formulario, complete la información solicitada en el punto N°8, repita este procedimiento y escriba la misma información en la copia del formulario, devuelva la solicitud original al interesado y archive la copia en la carpeta correspondiente.

En caso de que la solicitud cumpla con todos los requisitos, repita este procedimiento y escriba la misma información en la copia del formulario, entregue al interesado la copia como acuse de recibo de la solicitud.

PARA USO EXCLUSIVO DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE:

6) TEXTO A AGREGAR

Escriba en este espacio el contenido literal de la restricción de uso a ser incluida.



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

PARA USO EXCLUSIVO DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE:

7) DECLARACIÓN JURADA

Yo, ^{7.1)} , portador de la Cédula de Identidad N° ^{7.2)} actuando en mi carácter de Farmacéutico Patrocinante, declaro que:

1. La información aquí suministrada es absolutamente cierta y veraz.
2. La Empresa a la cual represento prestará toda su colaboración con el fin de comprobar cualquier información solicitada por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", durante el proceso de evaluación.

Firmado en Caracas el ^{7.3)} de ^{7.4)} de ^{7.5)}

FIRMA DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE

Complete con la siguiente información:

- ^{7.1)} **Indique el Nombre del Farmacéutico Patrocinante,.....**
^{7.2)} **Indique el número de la Cédula de Identidad del Farmacéutico Patrocinante.....**
^{7.3)} **Indique la fecha del día de la cita.**
^{7.4)} **Indique el mes correspondiente a la cita.**
^{7.5)} **Indique el año en el cual se realiza la solicitud.**

Formato de la numeración para los días: 00, dos dígitos.
Formato de la numeración para el año: 0000, cuatro dígitos.

Imprima su rúbrica manuscrita.

PARA USO EXCLUSIVO DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE:

8) TIMBRES FISCALES

Coloque en este espacio, por cada página contenida en el formulario un timbre fiscal de 0,02 U.T. inutilizado.

PARA USO EXCLUSIVO DEL FUNCIONARIO RECEPTOR:

9) DATOS DE RECEPCIÓN

9.1) Fecha Recepción

Día	Mes	Año

Indique el día, mes y año en que recibe la solicitud, tanto el formulario original como en la copia del mismo.

Formato de la numeración para los días: 00, dos dígitos.

Formato de la numeración para el mes: 00, dos dígitos.

Formato de la numeración para el año: 0000, cuatro dígitos.

9.2) N° Recibo Deposito Bancario / Transferencia Electrónica

Señale en la casilla correspondiente si el pago se realizó mediante un depósito bancario o una transferencia electrónica.

Indique el número del recibo de deposito o de la transferencia, según sea el caso, tanto el formulario original como en la copia del mismo.

9.3) Monto Bs.

Indique el monto en bolívares correspondiente al trámite solicitado, tanto el formulario original como en la copia del mismo.

El pago debe realizarse de manera individual para cada solicitud y producto. Si el monto difiere de la tarifa establecida para el mismo en la Gaceta Oficial correspondiente, devuelva la solicitud al interesado, complete la información solicitada en el punto N°8, repita este procedimiento y escriba la misma información en la copia del formulario, devuelva la solicitud original al interesado y archive la copia en la carpeta correspondiente.

9.4) Observaciones

Escriba en este espacio las notas resultantes del procedimiento de recepción y preevaluación del formulario: Aceptación o rechazo de la solicitud, No conformidades, cualquier otra información relevante al trámite o al interesado, tanto el formulario original como en la copia del mismo.

9.5) Recibido por

Indique el nombre y apellido del Funcionario Receptor, tanto el formulario original como en la copia del mismo.

9.6) Firma Receptor

Imprima su rúbrica manuscrita, tanto el formulario original como en la copia del mismo.

9.7) Sello

Coloque el sello húmedo de la Unidad que recibe la solicitud, tanto en el formulario original como en la copia del mismo.

Nota: Los espacios en blanco deben ser inutilizados con una línea continua.