



Instructivo de Llenado Formulario F-PERC-026 Solicitud de Cambio Post-Registro para  
Productos Farmacéuticos Nacionales e Importados  
ETIQUETA AUTOADHESIVA O IMPRESIÓN PROVISIONAL

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) S CPR-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) S CPR-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 interviene 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:	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". <b>Nota:</b> La <b>Denominación Social o Comercial:</b> Se refiere al nombre con que se conoce comercialmente a la empresa. Ejemplo: "Grapas y Clips La Primera"; y las <b>Siglas</b> Se refiere a la abreviatura de la Razón Social. Ejemplo: "FIGYCLP, C.A.".
4.2) N° de RIF:	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). <b>Formato de la numeración:</b> Letra-ocho dígitos-un dígito (X-0000000-0).
4.3) Teléfono Oficina:	Indique los números telefónicos de la Casa de Representación, incluya el número de fax.
4.4) Domicilio Fiscal:	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. <b>Formato de la dirección:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Calle, esquina, avenidas, sector o zona industrial.</li><li>▪ Edificio, quinta, casa, local o galpón.</li><li>▪ Piso, N° de oficina, N° de local o N° de galpón.</li><li>▪ Urbanización, parroquia, municipio, ciudad y estado.</li></ul>



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><b>Etiqueta Autoadhesiva o Impresión Provisional</b></p> <p><b>IB</b></p>	<p><b>Requisitos para solicitar el trámite:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los productos que ingresan al país deben cumplir con la normativa vigente y con los textos previamente aprobados por la Autoridad Sanitaria Nacional, una vez otorgado el Registro Sanitario, por ende las empresas están en conocimiento de la información obligatoria que deben presentar sus productos. El uso de etiquetas autoadhesivas o impresiones provisionales, sólo debe ser solicitado como una medida excepcional para solventar una situación particular y específica, ya que su autorización una vez evaluado el caso, es otorgada por vía de excepción y por única vez sin que ello cree precedente alguno.</li> <li>• Las demás condiciones de aprobación del producto deben continuar siendo las mismas</li> </ul>
<p>5.2) Recaudos que debe remitir:</p>	<p><b>Condiciones de los recaudos a remitir:</b></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 documentos deben legalizarse en las Oficinas Consulares del País de origen mediante la colocación de la Apostilla de la Haya o sellos húmedos del Consulado respectivo. En caso de encontrarse redactados en idioma extranjero, deben presentar adicionalmente su correspondiente traducción al español realizada por un Interprete Público, la misma debe legalizarse en las Oficinas Consulares del País de origen mediante la colocación de la Apostilla de la Haya o sellos húmedos del Consulado respectivo.</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><b>No se recibirán las solicitudes de cambios post-registro que no cumpla con estas condiciones.</b></p> <p>El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel se reserva el derecho de solicitar información adicional.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Justificación</li> </ul>	<p>Expresar de forma escrita las razones convincentes que motivan la realización de la solicitud, de ser necesario anexe la documentación estrictamente necesaria que respaldan la justificación.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Texto propuesto</li> </ul>	<p>Anexe tres (03) copias legibles de los modelos actualizados de los textos de empaque y/o etiqueta, según aplique.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura</li> </ul>	<p>Anexe una (01) copia legible del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente o en el caso de empresas nacionales Certificado donde el Ministerio del Poder Popular para la Salud indica que la empresa solicitada posee las áreas adecuadas y autoriza a la misma, a realizar la colocación de etiquetas autoadhesivas y/o, impresiones provisionales de la forma farmacéutica correspondiente al producto en cuestión.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de instalación y funcionamiento</li> </ul>	<p>Anexe una (01) copia legible del Certificado de Instalación y Funcionamiento de la Casa de Representación actualizado otorgado por el actual Ministerio del Poder Popular para la Salud a la Casa de Representante.</p> <p>Debe ser específico para el tipo de producto farmacéutico objeto del trámite.</p>



<ul style="list-style-type: none"><li>• Método de manufactura</li></ul>	<p>Anexe una (01) copia del método de manufactura del producto objeto de la solicitud, detallando los pasos a realizar por la empresa propuesta, el cual debe contemplar el las operaciones efectuadas, equipos, traslado, manejo y almacenamiento del producto desde que sale del país de origen, los puntos de control y controles realizados durante el proceso.</p> <p>Anexe una (01) copia del diagrama de flujo del mismo.</p> <p>La documentación debe presentarse en hojas con membrete del fabricante y/o propietario, en caso de encontrarse en un idioma extranjero, debe venir acompañada de la traducción al español correspondiente.</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Certificado analítico del producto terminado</li></ul>	<p>Presente el original y anexe una (01) copia del certificado analítico del producto terminado correspondiente al lote del producto solicitado.</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Contrato por tercero</li></ul>	<p>Anexe una (01) copia del contrato de fabricación por terceros.</p> <p>El contrato debe especificar las responsabilidades del contratante y el contratista con relación a la fabricación y el control del producto. Las partes del contrato que se refieran a aspectos técnicos del mismo deben ser redactadas por personas competentes que tengan conocimientos suficientes en tecnología y análisis farmacológicos, en las buenas prácticas de manufactura. Las partes contratantes deben manifestar su mutua conformidad con todas las disposiciones relacionadas con la producción y el análisis, las cuales deben conformarse a la autorización de comercialización, debe estipular:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La forma en que la persona responsable de autorizar la circulación del producto asegurará que el lote ha sido fabricado conforme a las exigencias de la autorización de comercialización y que ello ha sido aprobado.</li><li>• Claramente quiénes son la(s) persona(s) responsable(s) de la adquisición, ensayo y expedición de los materiales; de la producción y control de calidad, incluyendo el control durante el procesado; y del muestreo y análisis. En lo que respecta al análisis, debe establecerse en el contrato si el contratista habrá de obtener muestras dentro de las instalaciones del fabricante.</li><li>• El manejo de las materias primas, productos a granel, intermedios y acabados, en caso de que sean rechazados. Se debe describir asimismo el procesamiento de la información, si por el análisis efectuado según contrato se demuestra que el producto analizado debe ser rechazado.</li></ul> <p>Los registros relacionados con la fabricación, análisis y distribución, como también las muestras de referencia, deben permanecer en manos del contratante o bien estar a su disposición. En caso que se reciban quejas o se alberguen sospechas de que existen defectos en el producto, todo registro que guarde relación con la evaluación de la calidad del producto debe estar especificado en los procedimientos del contratante relacionados con el retiro del producto del mercado por defectos de fabricación y deberá ser accesible para las partes contratantes.</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Documentación Digitalizada</li></ul>	<p>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 tramite, siguiendo el siguiente instructivo "Estructura del CD", publicado en la página web: <a href="http://www.inhrr.gob.ve">www.inhrr.gob.ve</a>, enlace <a href="#">Gerencia Sectorial de Registro y Control / Especialidades Farmacéuticas y Materiales Médicos/CD Especialidades Farmacéuticas</a>, para Productos Biológicos digitalice cada uno de los anexos en archivos separados e identifíquelos con el nombre del anexo correspondiente.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Comprobante del Depósito Bancario o Transferencia Electrónica</li></ul>	<p>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.</p>



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

• **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**

**6) TEXTO DE LA ETIQUETA AUTOADHESIVA O IMPRESIÓN PROVISIONAL SUGERIDO**

Escriba en este espacio información que será colocada en la etiqueta autoadhesiva o impresión provisional.

**PARA USO EXCLUSIVO DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE:**

**7) UBICACIÓN DE LA AUTOADHESIVA O IMPRESIÓN PROVISIONAL EN EL EMPAQUE**

Escriba en este espacio la ubicación de la etiqueta autoadhesiva o impresión provisional en el envase primario y/o secundario.

**PARA USO EXCLUSIVO DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE:**

**8) DECLARACIÓN JURADA**

Yo, <sup>8.1)</sup>, portador de la Cédula de Identidad N° <sup>8.2)</sup> 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 <sup>8.3)</sup> de <sup>8.4)</sup> de <sup>8.5)</sup>

**FIRMA DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE**

Complete con la siguiente información:

- <sup>8.1)</sup> **Indique el Nombre del Farmacéutico Patrocinante,.....**
- <sup>8.2)</sup> **Indique el número de la Cédula de Identidad del Farmacéutico Patrocinante.....**
- <sup>8.3)</sup> **Indique la fecha del día de la cita.**
- <sup>8.4)</sup> **Indique el mes correspondiente a la cita.**
- <sup>8.5)</sup> **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:**

**9) TIMBRES FISCALES**

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



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

PARA USO EXCLUSIVO DEL FUNCIONARIO RECEPTOR:

## 10) DATOS DE RECEPCIÓN

10.1) Fecha Recepción			<i>Indique el día, mes y año en que recibe la solicitud, tanto el formulario original como en la copia del mismo. <b>Formato de la numeración para los días:</b> 00, dos dígitos. <b>Formato de la numeración para el mes:</b> 00, dos dígitos. <b>Formato de la numeración para el año:</b> 0000, cuatro dígitos.</i>
Día	Mes	Año	
10.2) N° Recibo Deposito Bancario <input type="checkbox"/> / Transferencia Electrónica <input type="checkbox"/>			<i>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.</i>
10.3) Monto Bs.			<i>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.</i>
10.4) Observaciones			<i>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.</i>
10.5) Recibido por			<i>Indique el nombre y apellido del Funcionario Receptor, tanto el formulario original como en la copia del mismo.</i>
10.6) Firma Receptor			<i>Imprima su rúbrica manuscrita, tanto el formulario original como en la copia del mismo.</i>
10.7) Sello			<i>Coloque el sello húmedo de la Unidad que recibe la solicitud, tanto en el formulario original como en la copia del mismo.</i>

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