

**GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC
REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

**INSTRUCTIVO GENERAL PARA ELABORAR UNA SOLICITUD DE REGISTRO
SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, EN EL SISTEMA
VENEZOLANO DE REGISTRO CONTROL DE MEDICAMENTOS Y EVALUACIÓN DE
PRODUCTOS SANITARIOS SIVERC**

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

ÍNDICE

	Página
Propósito	03
Recomendaciones	03
Información General	05
Definiciones	06
Creación de la Solicitud	12
Fórmula	16
Sistema Envase Cierre	22
Validez	27
Muestras	30
Imágenes	32
Ficha Técnica	34
Información de Empresas	35
Documentos Requeridos	36
Información del Pago	39
Envío de la Solicitud	40

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

PROPÓSITO:

El propósito de este instructivo es detallar los pasos y lineamientos a seguir para realizar la solicitud de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, a través del Sistema Venezolano de Registro Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios, SIVERC.

Recomendaciones:

- Antes de crear una nueva solicitud, asegúrese de:
 - ✓ Contar con toda la información requerida por los formularios digitales y la documentación a adjuntar según el tipo de trámite.
 - ✓ Emplear el formulario correcto de acuerdo al tipo de producto, en caso contrario deberá eliminar la solicitud y generar otra en el nuevo formulario.
- Recuerde que:
 - ✓ Usted dispone de **10 días** para completar la solicitud y enviarla, de lo contrario el sistema la eliminará automáticamente enviándola a la papelera de reciclaje del SIVERC.
 - ✓ El sistema sólo permitirá el envío de las solicitudes que se encuentren completas tanto en la información solicitada en los campos del mismo como en los documentos a adjuntar.
 - ✓ Algunos de los campos que debe completar se realizan a través de los catálogos desplegables del sistema. En caso de que la opción que desea no se encuentre en el listado correspondiente, deberá informarlo inmediatamente para que se proceda a tomar las acciones pertinentes, a través del correo electrónico: productos.siverc2023@gmail.com.
 - ✓ El peso de cada página debe ser de 100KB aproximadamente sin exceder los 120KB. Es responsabilidad de la parte interesada asegurar que los archivos

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

adjuntos corresponden a digitalizaciones fieles de los documentos originales así como su legibilidad.

- ✓ Para el sistema es obligatorio que la información de todas las empresas listadas sea completada En el caso de aquellos productos que no requieran fabricantes y/o fabricantes envasadores adicionales deben seleccionar del menú desplegado la opción: "NO APLICA".
- ✓ Antes de enviar la solicitud verifique la información cargada y que los documentos adjuntos se visualicen correctamente.
- ✓ Sólo podrá crear un tipo de solicitud por cada tipo de trámite; una vez que la misma haya sido enviada, el sistema le dejará crear una nueva solicitud para este tipo de trámite.
- ✓ No se acepta con fines de Registro Sanitario la introducción de dos o más productos farmacéuticos a base del mismo principio activo, con marca comercial diferente y proveniente de la misma casa propietaria y del mismo representante.
- ✓ Para mayor información consulte los manuales generales del sistema publicados en la página web de la Institución (www.inhrr.gob.ve):

[Guía Registro Usuario Empresa 2023»](#)

[Guía para el Registro de Patrocinante 2023 »](#)

[Guía Práctica para Digitalizar Archivo y Convertir en PDF »](#)

[Guía Práctica para Crear y Reducir el tamaño de un PDF](#)

[Guía Práctica para Comprimir Imágenes »](#)

[Creación de Trámites Guía del Patrocinante-Tramitante Nov2015. »](#)

[Seguimiento de Trámites Guía del Ftco. Patrocinante Nov2015 »](#)

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Información General

1. Para crear una solicitud de Especialidad Farmacéutica, seleccione el **TIPO DE TRAMITE QUE REQUIERA DE ACUERDO A SU CATEGORIA.**
2. La solicitud debe ser hecha por un Farmacéutico Venezolano con título Venezolano de acuerdo con lo señalado en el Artículo 2 de la Ley del Ejercicio de la Farmacia y cumplir con lo establecido en el Artículo 4 de la Ley de Colegiación Farmacéutica.
3. Todos los documentos que se solicitan adjuntar en el trámite, deben encontrarse en formato **".pdf"**.
4. Todo documento que presente el símbolo "*" en el sistema es de carácter obligatorio, en caso de ser necesario adjunte una hoja con membrete de la empresa y firmada por el Farmacéutico Patrocinante con la leyenda "NO APLICA" y una breve justificación en aquellos recaudos que por el tipo de producto no sean aplicables al mismo. La hoja debe cumplir con los requerimientos de peso establecidos para los documentos a cargar en el sistema.
5. Sí la documentación se encuentra redactada originalmente en un idioma diferente al castellano, debe acompañarse de su respectiva traducción al español. (Punto 6, Grupo D, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos). Los documentos deben estar vigentes, en caso de indicar fecha de vencimiento.
6. El trámite dispone de una capacidad máxima de KB o peso digital para cargar del total de documentos correspondientes al mismo, el cual está indicado en cada tipo de trámite.
7. Realice el pago de acuerdo al régimen tarifario vigente.
8. Tanto la documentación física como la digital deben estar exentas de tachaduras y/o enmiendas. Los documentos deben estar vigentes, en caso de indicar fecha de vencimiento.

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

9. La información preclínica y clínica **obligatoriamente** debe suministrarse únicamente en CD, el cual quedará como respaldo una vez aprobado el Registro Sanitario del producto. En los casos que sea aplicable, la Institución se reserva el derecho de solicitar su presentación en físico. No se acepta la presentación de resúmenes o "Abstracts" de las publicaciones científicas.
10. La información y los recaudos solicitados deben cumplir con lo establecido en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, su instructivo, Boletines y Circulares vigentes.

Definiciones

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

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

Especialidad Farmacéutica: Todo medicamento industrializado de composición cualitativa y cuantitativa e información definida y uniforme, de forma farmacéutica y dosificación determinada, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación y empaque uniforme elaborado en un laboratorio farmacéutico bajo la supervisión de un farmacéutico, a los que la autoridad competente deberá conceder

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

autorización sanitaria e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas para que pueda ser expendido en farmacias.

Envasado: Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto acabado. El llenado estéril no sería considerado normalmente como parte del envasado, ya que se entiende por producto a granel el contenedor primario lleno, pero que aún no haya sido sometido al envasado final". (Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial N° 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004).

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

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

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

Forma Farmacéutica: Forma en la cual se presenta la Especialidad Farmacéutica terminada, por ejemplo: comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas, grageas,

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

supositorios, enema, crema, ungüento, gel, solución, suspensión, jarabes, polvos, polvo liofilizado, polvos para reconstituir, parches, entre otras.

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

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

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

Opaco: Impide el paso a la luz.

Periodo de Validez Comprobado: Se fundamenta en los resultados de estudios de estabilidad natural a largo plazo, efectuados por el tiempo solicitado, realizados con el producto envasado en su presentación comercial, almacenado en las condiciones de temperatura y humedad recomendadas para su conservación (Venezuela: 30°C± 2°C;

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

70% HR \pm 5% HR o humedades superiores). Puede ser extendido por evaluaciones más prolongadas.

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

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

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

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

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

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

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Producto Nuevo Categoría A: Aquél cuyo(s) principio(s) activo(s) no se encuentra(n) aprobado (s) en el país.

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

Producto Conocido Categoría C: Aquél que se presenta con los mismos principios activos forma farmacéutica dosis e indicaciones de otro producto aprobado en el país.

Producto con Nanotecnología: se considerará como Especialidad Farmacéutica con Nanotecnología aquella que cuyo proceso de obtención y manufactura, sus propiedades o en su formulación contengan al menos un principio activo, excipiente, componente, material, dispositivo, estructura, atribuibles a la nanoescala (0 – 100 nm), tales como: liposomas, coloides, micelas, dendrímeros, nanocapas, puntos cuánticos o nanocristales, fulerenos, nanopartículas superparamagnética, nanopartículas, nanotubos, nanohilos, entre otros.

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

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

hasta 5 años. Los sistemas oculares están destinados para su colocación en el fórnix conjuntivo inferior, desde donde se difunde el fármaco a través de la membrana a una velocidad constante. Los sistemas periodontales están destinados para su colocación en la cavidad entre el diente y la encía. En algunos casos, los sistemas periodontales se pueden formar in situ en la cavidad periodontal y liberar los fármacos durante varias semanas. Los sistemas transdérmicos se colocan sobre piel intacta para administrar el fármaco a la circulación sistémica. Están diseñados para una liberación prolongada (hasta 7 días).

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

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

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

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

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Creación de la Solicitud

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



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

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

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

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

IDENTIFICATE

Nombre de Usuario
INHRR

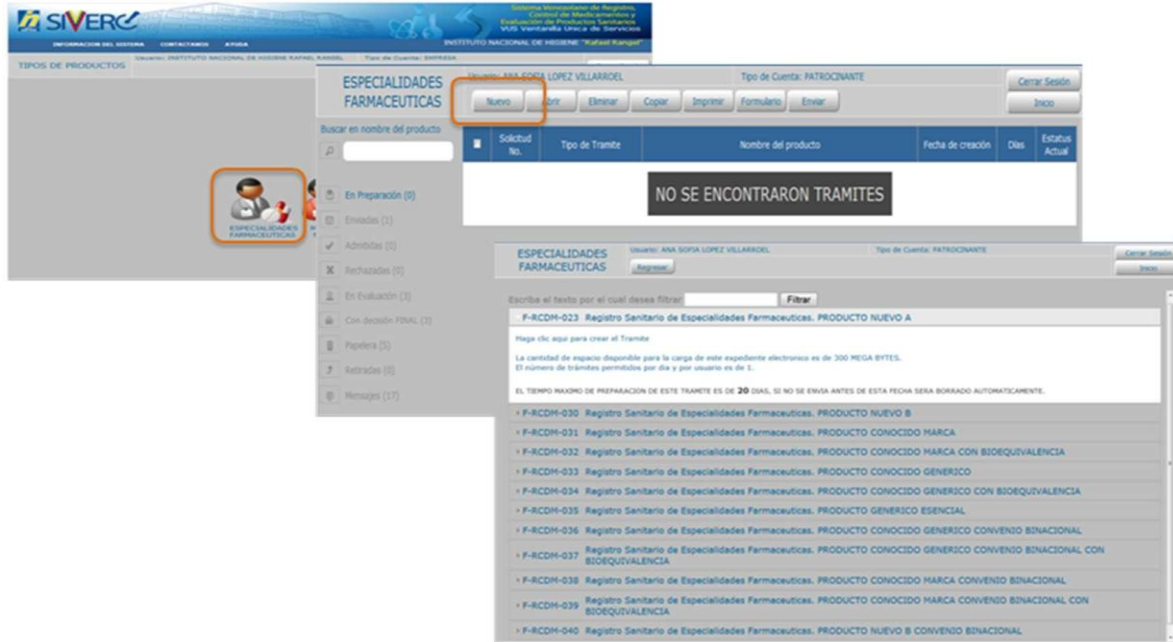
Clave de acceso
***** INICIAR SESION

Olvidaste tu clave de acceso?
Haz click aqui y recupérala.

REGISTRATE

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

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS



Una vez seleccionada la categoría requerida se abrirá una ventana como la siguiente:

Tipo de Tramite: Registro Sanitario de Especialidades Farmaceuticas. PRODUCTO CONOCIDO GENERICO
 Fecha del tramite: 23-01-2023
 Nombre del producto: PREGABALINA 300 mg CAPSULAS

INFORMACION DE PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Principios Activos aprobados en el pais?

Producto de convenio?

Producto Esencial?

Procedencia:

Cantidad de formulas:

Forma Farmaceutica:

Via de administracion:

Condicion de dispensacion:

Tipo de Envase para la Venta:

Fecha estimada de comercializacion: (dia-mes-año)

Productos APROBADOS con el mismo principio activo:

Comentarios:

FORMULA
 SISTEMA ENVASE CIERRE
 VALIDEZ
 MUESTRAS
 EMPAQUES

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Debe proceder a ingresar y seleccionar siguiente información:




- **Nombre del Producto:** En el campo de texto, escriba el nombre o marca sugerida del producto a registrar, seguido de la concentración y forma farmacéutica. Tome en cuenta las consideraciones establecidas en la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y la siguiente estructura:

DCI o Nombre de fantasía o Marca Registrada + cantidad de principio activo por unidad posológica + forma farmacéutica

Ejemplos: DCI 50 mg Tabletas; Fantasía® 10 mg – 50 mg Solución

- **Principios Activos Aprobados en el País:** Pulse  y seleccione del menú desplegado la opción que corresponda, en el caso de productos Categoría Nuevo A debe elegir "No".
- **Producto Convenio:** Pulse  y seleccione del menú desplegado la opción que corresponda, se refiere a aquellas Especialidades Farmacéuticas objeto de Acuerdos Binacionales.
- **Producto Esencial:** Pulse  y seleccione del menú desplegado la opción que corresponda, en el caso de productos Categoría Nuevo A debe elegir "No".
- **Procedencia:** Pulse  y seleccione del menú desplegado si el producto acabado, es de fabricación: nacional, extranjera o ambas. Para productos importados indique el lugar de fabricación. Para aquellos productos acabados en los cuales, su proceso de manufactura se realiza en varias etapas e interviene más de un fabricante, se toma como origen para efectos de este formulario el país donde se inicia el proceso de fabricación.
- **Cantidad de Fórmulas:** Pulse  y seleccione del menú desplegado si el producto se comercializará con más de una fórmula dentro de su empaque
- **Forma Farmacéutica:** Pulse  y seleccione del menú desplegado, el tipo de forma farmacéutica correspondiente al producto.

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

- **Vía de Administración:** Pulse  y seleccione del menú desplegado, la ruta de acceso por la que la Especialidad Farmacéutica se introduce en el organismo.
- **Condición de Dispensación:** Pulse  y seleccione del menú desplegado, la condición de dispensación, mediante el cual se va a hacer entrega de la medicación prescrita junto a la información necesaria para su uso racional , a saber: Con Prescripción Facultativa, Sin Prescripción Facultativa, con Récipe Archivado. (Capítulo VIII de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos).
- **Tipo de Envase para la Venta:** Pulse  y seleccione del menú desplegado, a quien está destinada la comercialización de la Especialidad Farmacéutica, a saber: Venta al público general = "Público", Venta únicamente al sector hospitalario = "Hospitalario", ó ambos sectores = "Ambos".
- **Fecha estimada de comercialización:** En el campo de texto, indique la fecha en que espera iniciar la comercialización del producto objeto de la solicitud. **Formato:** dd/mm/aaaa.
- **Productos Aprobados con el mismo Principio Activo:** En el campo de texto, escriba el nombre de al menos dos productos que se encuentren aprobados que contengan el mismo principio activo y forma farmacéutica.
- **Comentarios:** En caso de que sea un medicamento de marca puede indicar otras propuestas para el nombre de marca del producto o cualquier información adicional que considere pertinente relacionada con la solicitud.

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

FÓRMULA

Consideraciones Generales:

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

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

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

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

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

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Se encontrará en la pantalla, **una (01) pestaña** para el ingreso de la fórmula-cualicuantitativa, sin embargo en el caso de seleccionar más de una fórmula se desplegara más hasta cinco (05) las cuales únicamente deben ser usada para declarar la composición de aquellos productos terminados con fórmulas diferentes que deban ser administrados en ciclos o estén conformados por varias formas farmacéuticas en una misma presentación comercial. Como es el caso de Anticonceptivos Orales, tratamientos para el *H. pylori*, productos acompañados de diluentes. Sí la forma farmacéutica requiere recubrimiento o para productos que estén manufacturados con materias primas previamente formuladas como por ejemplo: las utilizadas para compresión directa, los pellets, cascarillas de gelatina o cualquier otra que posea una fórmula, deben declararse todos los ingredientes empleados en la manufactura de los mismos en las pestañas adicionales.

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

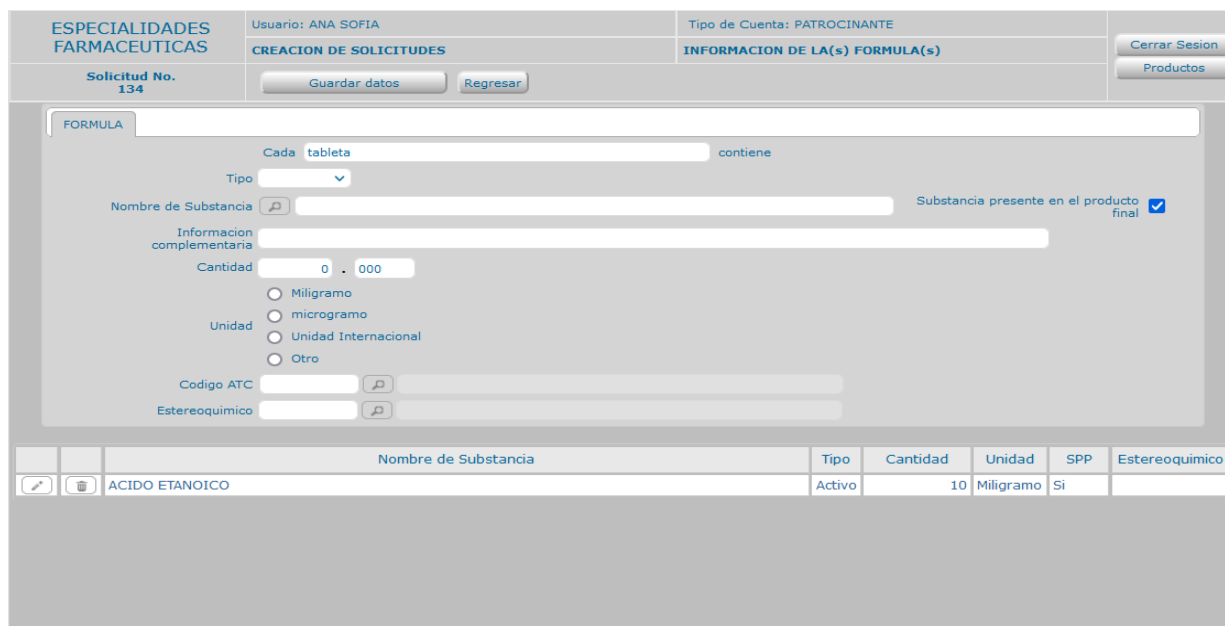
En caso de atomizadores y aerosoles, deben declararse los gases propulsores, expresados en porcentaje o en volumen; si se trata de productos con válvula dosificadora, deben declararse además por cada pulverización, las unidades de concentración por volumen del o los principios activos.

En el caso de que el producto sea manufacturado por más de un fabricante, ambas fórmulas cuali-cuantitativas deben ser idénticas, de lo contrario deberá realizar dos solicitudes de Registro Sanitario, una por cada fórmula. **En caso de que alguna sustancia que requiera para su solicitud no se encuentre en el catálogo,**

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

deberá informarlo a través del correo electrónico productos.siverc2023@gmail.com.

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



ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: ANA SOFIA

Tipo de Cuenta: PATROCINANTE

CREACION DE SOLICITUDES

INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)

Solicitud No. 134

Guardar datos

Regresar

Cerrar Sesion

Productos

FORMULA

Cada contiene

Tipo

Nombre de Substancia Substancia presente en el producto final

Informacion complementaria

Cantidad .

Unidad Miligramo microgramo Unidad Internacional Otro

Codigo ATC

Estereoquimico

	Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Unidad	SPP	Estereoquimico
<input type="checkbox"/>	ACIDO ETANOICO	Activo	10	Miligramo	Si	

- **Cada:** Forma Farmacéutica o unidad posológica a administrar al paciente.
- **Tipo:** Pulse y seleccione del menú desplegado, la función de la materia prima a ingresar en la fórmula. Ej.: Principio activo (activo) o excipiente.
- **Nombre de la Substancia:** Pulse y seleccione del menú desplegado, la Denominación Común Internacional o el nombre común de la materia prima empleada en la elaboración del producto.

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

- **Substancia presente en el Producto Final:** Tilde el recuadro únicamente si la sustancia estará presente en el producto final. No aplica para aquellas sustancias que se evaporan durante el proceso de fabricación.
- **Información complementaria:** Escriba de forma breve en este campo, la cantidad de base a la cual es equivalente la materia prima empleada en la elaboración del producto e indique las unidades de medida correspondientes o cualquier otra información relevante.

FORMULA

Cada contiene

Tipo

Nombre de Substancia Substancia presente en el producto final

Información complementaria

Cantidad

Unidad Miligramo
 microgramo
 Unidad Internacional
 Otro

Codigo ATC

Estereoquimico

Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Unidad	SPP	Estereoquimico
NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES					

- Una vez que se le pulse “Guardar datos” quedara registrado en la fórmula de la siguiente manera:

Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Unidad	SPP	Estereoquimico
<input type="text" value="BETAMETASONA"/> <input type="text" value="Equivalente a 0,64 mg de Betametasona dipropionato"/>	Activo	0.5	Miligramo	Si	



- **Cantidad:** Escriba en este campo en números la cantidad de materia prima empleada en la elaboración del producto.
- **Unidad:** Tilde el circulo correspondiente a las unidades de medida que requiera (Ej.: 25 mg, 500 microgramos, 250 UI, entre otros). En el caso de tildar “Otro” se desplegara un campo que le permitirá escribir la unidad:

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS



Cantidad 300 . 000

Miligramo
 microgramo
 Unidad Internacional
 Otro

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



Lista de datos ✕

Buscar


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

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Repita el procedimiento descrito con cada una de las sustancias empleadas en la elaboración del producto final aun cuando no se encuentren presentes en éste. Esto es de carácter obligatorio para todas las sustancias utilizadas en el proceso de manufactura del producto.

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

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

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

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

Una vez completada la información requerida en la pestaña "Información de la(s)

Formula(s)", visualizará lo siguiente:




GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

SISTEMA ENVASE CIERRE (SIS. ENVASE / CIERRE)

Consideraciones Generales:

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



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

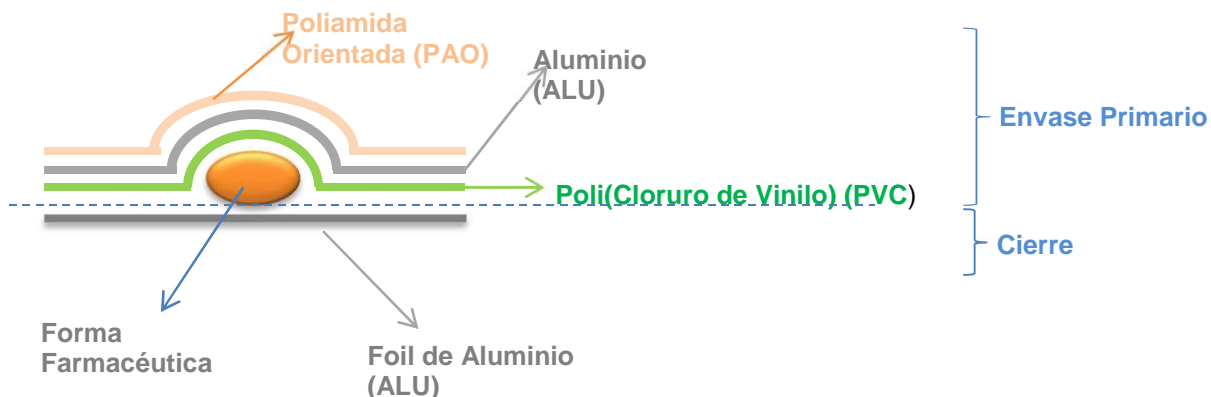
Al realizar la declaración de los materiales que conformar los envases y/o cierres compuestos por varias capas, debe hacerlo de la capa externa a la capa que se encuentra en contacto con la forma farmacéutica.

Ejemplo:

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

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS


Corte Transversal de un Blíster Trilaminado



En el sistema debe seleccionar lo siguiente:





		Material	Color	Opacidad
Envase Primario	Blíster	PAO/ALU/PVC	Plateado	Opaco
Cierre	Foil/Lámina	Aluminio (ALU)	Plateado	Opaco

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

- **Envase primario:** En esta línea, pulse  y seleccione de los menús desplegados, el tipo de envase primario propuesto para la comercialización del producto (Ejemplo: blíster, Ampolla, Tubo), el material o mezcla de materiales


GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

que lo conforman así como el color y la opacidad del mismo. Para mayor comprensión de la descripción del material ver el **Anexo I Leyenda de Materiales**.

- **Cierre:** En esta línea, pulse  y seleccione de los menús desplegados, el tipo de cierre que presenta el envase primario propuesto para la comercialización del producto (Ejemplo: Lámina/Foil, Tapón, Tapa a rosca), el material o mezcla de materiales que lo conforman así como el color y la opacidad del mismo.
- **Sello de Seguridad:** En esta línea, pulse  y seleccione de los menús desplegados, el tipo de cierre que presenta el envase primario propuesto para la comercialización del producto (Ejemplo: Lámina/Foil, Tapón, Tapa a rosca), el material o mezcla de materiales que lo conforman así como el color y la opacidad del mismo.
- Repita las operaciones anteriores con el resto de los componentes que conforman el sistema envase cierre en caso de ser aplicables, de lo contrario déjelas en blanco. (Bolsas Externas/ Cunas: Ej.: blíster, Sobre, bolsa; Otros Componentes: Ej.: Jeringa, Toallita con Alcohol, Aguja; Medidas Dispensadoras: Ej.: Vaso, boquilla, cucharita; Envase Secundario: Ej.: Estuche).
- **Presentaciones Solicitadas para la Venta:** Pulse  y seleccione el número de presentaciones del producto a ser comercializadas, el sistema reconocerá el envase primario y desplegarán un número igual de campos al de las presentaciones seleccionadas. Escriba en cada uno de los campos de texto, el contenido neto de la presentación y seleccione del menú desplegado al pulsar  el "tipo de venta" a la cual está destinada.
- **Contenido por Envase Primario, Tipo de Venta y Código de Barras:** Se refiere al número de unidades o volumen que contiene el sistema envase cierre que será comercializado.

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Por ejemplo: Blíster contentivo de 20 comprimidos, Ampolla contentiva de 5 mL, Tubo colapsible de 20 g, Frasco de 60 mL. Debe cumplir con lo señalado en el punto N° 3ª del Grupo E del Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Escriba en cada uno de los campos de texto, el contenido neto de la presentación, seleccione del menú desplegado al pulsar  el "tipo de venta" a la cual está destinada e indique de estar disponible el número correspondiente al código de barras de la presentación.

En caso contrario escriba: **No Comercializada.**

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

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

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Ejemplo:

PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE		SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE		TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE	
		MATERIAL		COLOR	OPACIDAD
Envase Primario	Blisters	PVDC/ALU		Plateado	Opaco / Traslucido
Cierre	FOIL (LAMINA)	ALUMINIO (ALU)		Plateado	Opaco
Sello de Seguridad	SELECCIONAR	SELECCIONAR		SELECCIONAR	SELECCIONAR
Bolsas Externas/cunas	SELECCIONAR	SELECCIONAR		SELECCIONAR	SELECCIONAR
Otros Componentes	SELECCIONAR	SELECCIONAR		SELECCIONAR	SELECCIONAR
Medidas Dispensadoras	SELECCIONAR	SELECCIONAR		SELECCIONAR	SELECCIONAR
Envase Secundario	SELECCIONAR	SELECCIONAR		SELECCIONAR	SELECCIONAR

Presentaciones Solicitadas		
No.	Blisters Contenido de:	No. Tipo De venta
1	15 comprimidos recubiertos	1 Publico
		No. Codigo de Barras
		1 NO COMERCIALIZADO


Muestras Medicas Solicitadas	
No.	Blisters Contenido de:
1	5 Comprimidos Recubiertos
No.	Codigo de Barras
1	N A

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

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

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione "no", realice la corrección y repita la operación seleccionando "**Guardar Datos**".

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

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

Una vez completada la información requerida en la pestaña "Información de la(s)

Formula(s)", visualizará lo siguiente:



VALIDEZ

Consideraciones Generales:

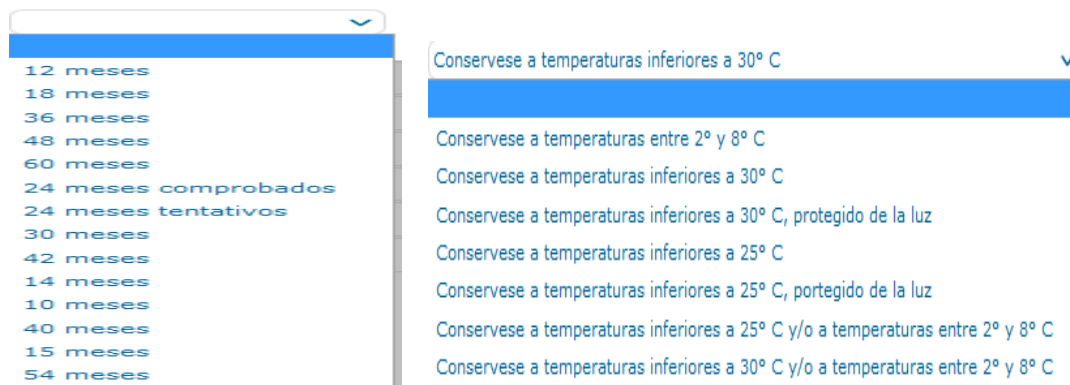
Esta sección en esta relacionada con el lapso de tiempo contado a partir de la fecha de fabricación, durante el cual se puede garantizar que el producto, dentro de su envase comercial y adecuadamente almacenado, según las instrucciones del rótulo, conservará todas las características de su diseño, dentro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

En el caso de productos:

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

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

desplegados el periodo de validez y la combinación de condiciones de almacenamiento que apliquen al mismo.



Periodo de Validez	Condiciones de Almacenamiento
12 meses	Conservese a temperaturas inferiores a 30° C
18 meses	Conservese a temperaturas entre 2° y 8° C
36 meses	Conservese a temperaturas inferiores a 30° C
48 meses	Conservese a temperaturas inferiores a 30° C, protegido de la luz
60 meses	Conservese a temperaturas inferiores a 25° C
24 meses comprobados	Conservese a temperaturas inferiores a 25° C, protegido de la luz
24 meses tentativos	Conservese a temperaturas inferiores a 25° C y/o a temperaturas entre 2° y 8° C
30 meses	Conservese a temperaturas inferiores a 30° C y/o a temperaturas entre 2° y 8° C
42 meses	
14 meses	
10 meses	
40 meses	
15 meses	
54 meses	




- Con más de un sistema envase cierre, que presenten periodos de validez y condiciones de almacenamiento diferentes, debe indicar en los campos requeridos en "VALIDEZ" la información relacionada con el sistema envase cierre principal, la información del otro sistema sobre el periodo de validez y condiciones de almacenamiento debe declararse en el documento adjunto en el "QF10 Protocolos de Estabilidad del Producto Terminado".

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

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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

Producto Final:


- **Periodo de validez propuesto:** Pulse  y seleccione del menú desplegado, el periodo de validez propuesto para el producto objeto de la solicitud (Ej.: 48 meses, 24 meses tentativos, 24 meses comprobados, etc.).
- **Condiciones de almacenamiento propuestas:** Pulse  y seleccione del menú desplegado, las condiciones de temperatura y humedad a las que debe almacenarse el producto objeto de la solicitud.
- **Para el resto de las opciones (Reconstituido, Diluido y en Uso):** Pulse la pestaña correspondiente según aplique y complete la información que se le solicita.
- **Periodo de validez propuesto:** Escriba en este campo de texto según el caso aplicable a su producto (Reconstituido, Diluido y en Uso) el periodo de validez y el solvente al cual corresponde la vida útil propuesta.
(Ej.: Se propone para el producto reconstituido en (indique el solvente) un período de validez comprobado de ----- horas, días; Se propone para el producto diluido en (indique el solvente) un período de validez comprobado de ----- horas, días).
- **Condiciones de almacenamiento propuestas:** Pulse  y seleccione del menú desplegado, las condiciones de temperatura correspondientes al periodo de validez y al solvente al cual corresponde la vida útil propuesta en el punto anterior.

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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

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

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

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


MUESTRAS

En este campo debe realizar la descripción de las muestras a consignar con el físico, indicando:

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: ANA SOFIA	Tipo de Cuenta: PATROCINANTE	Cerrar Sesión
	CREACION DE SOLICITUDES	INFORMACION DE LAS MUESTRAS	Productos
Solicitud No. 134	Guardar datos	Regresar	

Cantidad de muestras	<input type="text"/>
Descripcion de las muestras	<input type="text"/>
Condiciones de almacenamiento de las muestras	<input type="text"/> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-top: 5px;"> Conservese a temperaturas inferiores a 30° C, protegido de la luz </div>
Descripcion del lote	<input type="text"/>
Fecha fabricacion	<input type="text"/>
Fecha vencimiento	<input type="text"/>

- **Cantidad de muestras:** Escriba la cantidad de muestras que serán enviadas a la institución como parte de los recaudos para su evaluación.
- **Descripción de las muestras:** Escriba la descripción de la muestra a remitir.
- **Condiciones de Almacenamiento:** Pulse  y seleccione del menú desplegado, las condiciones de temperatura y humedad a las que debe almacenarse el producto objeto de la solicitud.
- **Descripción del lote:** Escriba la codificación del lote de las muestras a remitir.
- **Fecha de Fabricación:** Escriba la Fecha de Fabricación de las muestras a remitir.
- **Fecha de Vencimiento:** Escriba la Fecha de Vencimiento de las muestras a remitir.

Presione **“Guardar datos”** y luego presione **“Regresar”**.

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

IMÁGENES:

Consideraciones Generales:

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

Este punto será motivo de devolución del trámite.

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

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

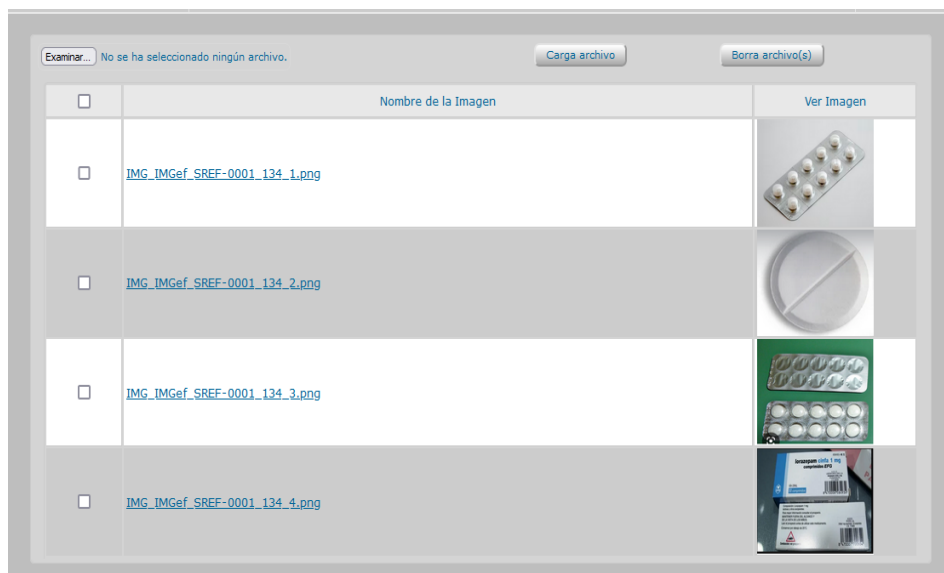
Para acceder a la sección de imágenes, pulse el botón "**IMÁGENES**", se desplegará una nueva pantalla en la que podrá adjuntar los archivos requeridos, para ello pulse "seleccionar archivo", este comando lo llevará a sus archivos, una vez ubicado y seleccionado el que desea cargar en el sistema, pulse "abrir", verifique que el archivo seleccionado sea el correcto y adjúntelo pulsando "cargar archivo", confirme la operación pulsando "Si", una vez confirmada la operación "Cargar archivo", el sistema mostrará un cuadro de dialogo, para cerrarlo seleccione "Enter".

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

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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

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



Recomendaciones para tomar las imágenes:

- Emplear un fondo blanco no reflexivo (Cartulina Blanca).
- Buena iluminación (Led, sin flash).
- Realizar tomas frontales (paralelas al producto). Coloque el producto de frente, trate de no hacer ángulos.
- Recorte el excedente de la imagen (Verticales relación 3:4, Horizontales relación 4:3), dejando un margen de aproximadamente 0,5 cm.

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

- No se debe utilizar filtros ni retoques fotográficos.
- No cargue imágenes importadas de internet.

Para mayor información consulte el INSTRUCTIVO DE MUESTRAS, disponible en la página web <http://www.inhrr.gob.ve/>, SIVERC, ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

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

Una vez completada la información requerida en la pestaña "Información de la(s)

Formula(s)", visualizará lo siguiente: 

FICHA TÉCNICA

Para acceder a la información requerida sobre características farmacológicas del producto, pulse el botón **"FICHA TÉCNICA"**, se desplegará una nueva pantalla en la observará tres pestañas (**esta información solo será solicitada para productos categoría A, B y C con bioequivalencia**):

- **Condiciones de Uso:** En cada uno de los campos de textos, especifique: indicaciones, posología, **vía de administración**, modo de uso o forma y frecuencia de administración, dosis máxima y el resto de la información relacionada con las condiciones de uso propuestas para el producto.
- **Restricciones de Uso:** En cada uno de los campos de textos, especifique: las advertencias, precauciones, **contraindicaciones**, Información importante sobre algunos componentes del producto, interacciones con otros medicamentos, otras interacciones, interferencias con pruebas de diagnóstico, embarazo, lactancia, efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria, reacciones

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

adversas, sobredosis y el resto de la información relacionada con las restricciones de uso propuestas.

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

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

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

Cuando termine de cargar la información solicitada presione **“Regresar”** para volver a la pantalla principal. Una vez completada la información requerida en la pestaña



















“Ficha Técnica” visualizará lo siguiente: 


INFORMACIÓN DE EMPRESAS / PERSONAS INVOLUCRADAS

Consideraciones Generales:

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

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Propietario	 
Fabricante	 
Fabricante principio activo	 
Fabricante envasador	 
Fabricante envasador adicional	 
Fabricante Adicional	 
Distribuidor	 
Representante	 
Almacenador	 

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

En caso de que la empresa que requiera para su solicitud no se encuentre en el catálogo, deberá informarlo a través del correo electrónico productos.siverc2023@gmail.com.

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

DOCUMENTOS REQUERIDOS

Consideraciones Generales:

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

Sí la documentación se encuentra redactada originalmente en un idioma diferente al castellano, debe acompañarse de su respectiva traducción al español. (Punto 6, Grupo D, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Farmacéuticos). Los documentos deben estar vigentes, en caso de indicar fecha de vencimiento.

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

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

El sistema le mostrara los recaudos siguientes por cada categoría de documento, dependiendo el tipo de trámite a realizar, los mismos tendrán una codificación que los identifica y que deberá utilizar para identificar cada uno, cuando elabore el expediente físico.

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



Categoría de documentos: Documentación Legal

Examinar: No se ha seleccionado ningún archivo. Carga archivo(s) Borra archivo(s)

*** Capacidad máxima por cada archivo 10 MB ***
* Documento OBLIGATORIO


Maximo 75MB Usado 0.44MB Faltan 74.56MB

TENGA EN CUENTA: Todos los requisitos enumerados deben ser presentados. Cuando algún elemento no sea aplicable a un caso particular, el solicitante deberá cargar una justificación de la no aplicabilidad. La profundidad y detalle de la información presentada dependerá de la naturaleza y características de la solicitud.

LE01	Declaracion de Propiedad del Desarrollo del Producto	*	✓
LE02	Contrato de Fabricacion	*	✓
LE03	Certificados de Buenas Practicas de Manufactura de los Fabricantes del Producto a Granel, Intermedio y/o Terminado	*	✓
LE04	Certificado de Elaboracion	*	✓
LE05	Certificados de Buenas Practicas de Manufactura del Fabricante del Principio Activo	*	✓
LE06	Contrato de Acondicionamiento	*	✓
LE07	Certificados de Buenas Practicas de Manufactura del Fabricante Envasador Primario y/o Secundario	*	✓
LE08	Contrato de Almacenamiento	*	✓
LE09	Certificado de Instalacion y Funcionamiento del Almacen	*	✓
LE10	Contrato de Distribucion	*	✓
LE11	Certificado de Instalacion y Funcionamiento de Distribuidor	*	✓

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

1. Presione el botón "Seleccionar Archivo" ubicado en la parte superior derecha de la pantalla este comando lo llevará a sus archivos,
2. Una vez ubicado y seleccionado el archivo que desea adjuntar en el sistema, pulse "abrir", verifique que el archivo seleccionado sea el correcto,
3. Adjúntelo pulsando el botón "cargar archivo",
4. Confirme la operación pulsando "Sí", una vez confirmada la operación, el sistema mostrará un cuadro de dialogo con el aviso de "carga exitosa", para cerrarlo pulse el botón "Enter" del cuadro. Esta operación puede tardar unos pocos segundos.
5. Para realizar la carga de los documentos restantes, repita los pasos descritos anteriormente con cada uno de ellos.

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

Para borrar un archivo:

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


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

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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

INFORMACIÓN DEL PAGO

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


- **Banco:** Pulse  y seleccione del menú desplegado la entidad bancaria en la que realizó el pago correspondiente.
- **Costo del trámite en Petros:** Seleccione del menú desplegable la opción si se trata de una solicitud de registro de Especialidades Farmacéuticas Convenio o General.
- **Fecha del Pago:** Escriba en este campo la fecha impresa en el comprobante de pago o la transferencia bancaria emitida para el producto.
- **Monto de la Transferencia:** Escriba en este campo la cantidad en Bolívares que se corresponde con la tarifa del tipo de trámite.
- **Número de Transferencia:** Escriba en este campo el número impreso en el comprobante de pago, de la transferencia bancaria, emitida para el producto.
- **PDF Copia del Recibo:** Para adjuntar el documento, pulse el botón "examinar", seleccione de sus documentos, el archivo .pdf que contiene la copia del comprobante de pago, de la transferencia bancaria, de la proforma o factura emitida para el producto, luego presione el botón "Guardar datos".
- **Observaciones:** Escriba en este campo cualquier información adicional relacionada con el pago realizado.

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

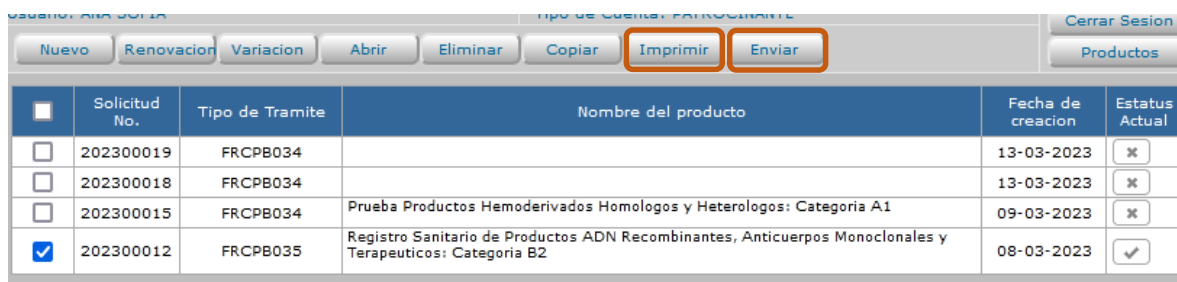
Al finalizar la carga del documento presione "Regresar" para volver a la pantalla principal de su usuario.

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

ENVIO DE LA SOLICITUD

Seleccione la solicitud marcando en la solicitud que desea enviar y luego pulse el botón , esta será enviada para iniciar el proceso de admisión y posterior evaluación.

Desde esta pantalla usted podrá imprimir el formulario correspondiente, seleccionando el trámite y presionando el botón correspondiente.



<input type="checkbox"/>	Solicitud No.	Tipo de Trámite	Nombre del producto	Fecha de creación	Estatus Actual
<input type="checkbox"/>	202300019	FRCPB034		13-03-2023	✘
<input type="checkbox"/>	202300018	FRCPB034		13-03-2023	✘
<input type="checkbox"/>	202300015	FRCPB034	Prueba Productos Hemoderivados Homologos y Heterologos: Categoría A1	09-03-2023	✘
<input checked="" type="checkbox"/>	202300012	FRCPB035	Registro Sanitario de Productos ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapeúticos: Categoría B2	08-03-2023	✔

La solicitud pasara de la bandeja "En preparación" a "Enviadas", desde donde podrá verificar el estatus o avance de la misma.





<input type="checkbox"/>	Solicitud No.	Tipo de Trámite	Nombre del producto	Fecha de creación	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Nota de Ventanilla
<input type="checkbox"/>	202300009	FRCPB035	Registro Sanitario de Productos ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapeúticos: Categoría C	08-03-2023	Enviada	14-03-2023	No
<input type="checkbox"/>	202300007	FRCPB034	Prueba Productos Hemoderivados Homologos y Heterologos: Categoría A1	07-03-2023	Enviada	07-03-2023	S(1) 13-10-2015

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

El formulario de registro que resume los datos de la solicitud se obtiene al pulsar el botón "imprimir" ya sea desde la pestaña de "En preparación" y "Enviadas" en la bandeja de usuario, el cual debe ser impreso para que acompañe el expediente en físico.

Una vez obtenido el formulario se concluye el proceso de construcción y envío de la solicitud y a partir de ese momento inicia el proceso de revisión por parte de la Institución.

Modelo del Formulario de Registro emitido por el sistema que contendrá los datos de la solicitud y que deberá acompañar el expediente físico:

 <p>Gobierno Bolivariano de Venezuela</p>	<p>Ministerio del Poder Popular para la Salud</p>	
<p>SOLICITUD NO. 2023001/2</p>		
<p>SOLICITUD PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS AON RECOMBINANTES, ANTICUERPOS MONOCLONALES Y TERAPEUTICOS CATEGORIA B2 INFORMACION GENERAL DEL PRODUCTO</p>		
<p><small>De conformidad con el Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia, artículo del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" la solicitud de registro se hace en territorio de la República Bolivariana de Venezuela, de la siguiente Especialidad Farmacéutica: FRCPB23-PRODUCTO NUEVO B2</small></p>		
Fecha de creación	08-03-2023	
Tipo de producto	ADN RECOMBINANTE	
Nombre del producto	Registro Sanitario de Productos ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapeúticos Categoría B2	
Origen	Nacional	
Nombre genérico	INSULINA HUMANA	
Forma farmacéutica	Solución	
Vía de administración	Intramuscular	
Almacén	NO APLICA	
Distribuidor	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANDEL	
Fabricante	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANDEL	
Fabricante Nacional	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANDEL	
Fabricante Extranjero	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANDEL	
Fabricante Nacional Activo	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANDEL	
Fabricante Extranjero Activo	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANDEL	
Propietario	NO APLICA	
Representante	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANDEL	
Farmacéutico patrocinante		
No cede identidad	<input type="checkbox"/> No Registro MPPD <input type="checkbox"/> Registro COLFAR	
Registro INPREPAR	<input type="checkbox"/> Teletonia	
correo electrónico		
<p>Declaro que toda información aquí suministrada es cierta y ajustada al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a corroborar la veracidad de la misma.</p>		
<p>Caracas, 14 de marzo de 2023</p>		
<p><small>Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguarama, Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041 Teléfono: (058-0212) 218.1622 - http://www.inhrr.gov.ve - RIF: G-20000101-1</small></p>		
<p>F-ACOM-023 Julio 2019 Revisión 1</p>	<p>Page 1/1</p>	

**GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC
REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

ANEXO I

**LISTA DE LOS MATERIALES DEL SISTEMA ENVASE CIERRE
QUE SE INDICAN CON SIGLAS EN EL SIVERC**

Siglas en SIVERC	Material
AI	Acero Inoxidable
ALU	Aluminio
BENT	Bromobutilo Elastomero No Teflonado
BrB	Bromobutilo
CAEA	Copolimero de Acido Etileno Acrilico
CAM	Copolimero del Acido Metacrilico
CB	Caucho Butilico
CE	Copolimero de Etileno
CEAA	Copolímero de ácido etilenacrilico
COC	Copolimero Cicloolefinico
Cristal	PVC Cristal
CSBS	Carton de Sulfato Blanqueado Solido
EP	Epoxi
EPEBD	Espuma de Polietileno de Baja Densidad
ETP	Elastomero Termoplastico
EVAL	Etilen-Vinil-Alcohol
FP	Fluoropolimero
MABS	Polimero de Metil Metacrilato/Acrilonitrilo/Butadieno/Estireno
NY	Nylon
P	Poliester
PA	Poliamida
PAN	Poliacrilonitrilo
PAO	Poliamida Orientada
PBA	Polibutileno Acrilato
PBT	Polibutileno Tereftalato
PC	Policarbonato
PCTFE	Policlorotrifloroetileno ACLAR®
PE	Polietileno

GUIA GENERAL DEL TRÁMITE EN SIVERC REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

PEAD	Polietileno de Alta Densidad
PEBD	Polietileno de Baja Densidad
PEBDL	Polietileno de Baja Densidad Lineal
PEE	Polietileno Expandido
PEMD	Polietileno de Media Densidad
PEN	Polietilen Naftalato
PET	Tereftalato de Polietileno
PETA	Tereftalato de Polietileno Amorfo
PETC	Tereftalato de Polietileno Cristalino
PETG	Tereftalato de Polietileno Glicol
PETR	Tereftalato de Polietileno Reciclado
PI	Poliisopreno
PMMA	Polimetil Metacrilato
POM	Polioxido de Metileno
PP	Polipropileno
PPAD	Polipropileno de Alta Densidad
PPBD	Polipropileno de Baja Densidad
PS	Poliestireno
PSE	Poliestireno Expandido
PTFE	Politetrafluoroetileno
PU	Poliuretano
PVA	Polivinil Acetato
PVAC	Acetato de Polivinilo
PVC	PoliCloruro de Vinilo
PVDC	Cloruro de Polivinilideno
PVOH	Polivinil Alcohol
PZ	Polimero de Zinc
RA	Acetal (Resina Acetalica)
SNT	Silicona no toxica
V	Vinilo
VA	Vinilacrilico
VMCH	Vinil Cloruro/Vinil Acetato/Acido Maleico