

GUÍA PARA LOS FARMACÉUTICOS PATROCINANTES ¿CÓMO RESPONDER UNA BOLETA?

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Etapa de Evaluación

Una vez ha concluido el proceso de Admisión y se haya recibido satisfactoriamente la muestra, se inicia el proceso de **Evaluación** por parte de las unidades involucradas, de acuerdo a la categoría de la solicitud que se este tramitando.

Boletas

La “Boleta” se refiere al conjunto de requerimientos o aclaratorias que se pueden producir durante el proceso de Evaluación de una solicitud.

Son generadas automáticamente y enviadas por el sistema a la dirección de correo electrónico que el Farmacéutico Patrocinante registró al crear su cuenta, adicionalmente pueden visualizarse en la bandeja del usuario, en la etapa de **evaluación**, deben ser respondidas a través del sistema.

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS		Usuario: ANA SOFIA				Tipo de Cuenta: PATROCINANTE		Cerrar Sesión
		Copiar	Consultar	Formulario	Pagos	Productos		
Buscar en nombre del producto		Solicitud No.	Tipo de Tramite	Nombre del producto	Fecha de creacion	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Boleta
<input type="text"/>		<input type="checkbox"/> 202305002	F-PRUEBA	PRUEBA PILOTO	08-05-2023	En evaluacion	16-05-2023	No (0)
En Preparacion (2)		<input type="checkbox"/> 202300740	F-RCDM-030	Prueba 29-08 PRODUCTO NUEVO B	29-08-2023	En evaluacion	29-08-2023	Calidad->24-02-2024 Asesoría->24-02-2024
Enviadas (2)		<input type="checkbox"/> 202300701	F-RCDM-041	Prueba 25 08 Coralia PRODUCTO NUEVO A NANOTECNOLOGICO prueba boleta	25-08-2023	En evaluacion	25-08-2023	No (0)
<input checked="" type="checkbox"/> Admitidas (17)		<input type="checkbox"/> 202300697	F-RCDM-041	Prueba 24 08 Coralia PRODUCTO NUEVO A NANOTECNOLOGICO prueba boleta	24-08-2023	En evaluacion	24-08-2023	No (2)
Rechazadas (3)		<input type="checkbox"/> 202300688	F-RCDM-041	Prueba 23 08 Coralia PRODUCTO NUEVO A NANOTECNOLOGICO prueba boleta	23-08-2023	En evaluacion	23-08-2023	Calidad->18-02-2024
En Evaluacion (12)		<input type="checkbox"/> 202300680	F-RCDM-041	Prueba 22 08 Coralia PRODUCTO NUEVO A NANOTECNOLOGICO	22-08-2023	En evaluacion	22-08-2023	No (5)

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Ingresa al sistema, usando el usuario y la clave de
su cuenta como **Farmacéutico Patrocinante**



SIVERC
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

Sistema Venezolano de Registro,
Control de Medicamentos y
Evaluación de Productos Sanitarios

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS

Ventanilla Unica de Servicios

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, Material Médicos y Cosméticos



Este sistema fue desarrollado por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, para la recepción, evaluación, dictamen en los procesos de Registro Sanitario, Control y Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos y la Evaluación de Productos Sanitarios con fines de registro y control sanitario. Esta dirigido a usuarios de la industria, entes gubernamentales y población en general. Este sistema es el resultado de las experiencias adquiridas por las agencias reguladoras que han utilizado el Sistema Automatizado de Medicamentos SIAMED.

IDENTIFICATE

Nombre de Usuario

Clave de acceso
 INICIAR SESION

¿Olvidaste tu clave de acceso?
Haz click aquí y recuperala.

REGISTRATE AQUI

CONTACTANOS

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Cliquee en el tipo de producto que va a contestar



Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

En la etiqueta **“En Evaluación”**, se ubican todas las Solicitudes de Registro que se encuentran en proceso de evaluación, desde allí se procederá a dar repuesta a una boleta.

En dicha bandeja, se visualiza la información de la siguiente manera:

Columna donde se indica la presencia de una boleta.
En caso de que no exista la solicitud de recaudos adicionales, se visualiza No (0)

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: ANA SOFIA Tipo de Cuenta: PATROCINANTE

Cerrar Sesión
Productos

Copiar Consultar Formulario Pagos

Buscar en nombre del producto

- En Preparacion (2)
- Enviadas (2)
- Admitidas (17)
- Rechazadas (3)
- En Evaluación (12)**
- Con decision FINAL (1)

<input type="checkbox"/>	Solicitud No.	Tipo de Tramite	Nombre del producto	Fecha de creacion	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Boleta
<input type="checkbox"/>	202305002	F-PRUEBA	PRUEBA PILOTO	08-05-2023	En evaluacion	16-05-2023	No (0)
<input type="checkbox"/>	202300740	F-RCDM-030	Prueba 29-08 PRODUCTO NUEVO B	29-08-2023	En evaluacion	29-08-2023	Calidad->24-02-2024 Asesoría->24-02-2024

En la columna se indicará la unidad evaluadora que generó el requerimiento y la fecha máxima para dar respuesta a dicha solicitud.

¿Qué información contiene una boleta?

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Mensajes de Email Solicitud No. :202300806

Numero de la solicitud

Mensaje

Información del estatus de su tramite No. 202300806

Date: 05-09-2023

Fecha de Emisión de la boleta

Ciudadano (a):
DR.(A) Ana Sofia,

Nombre del farmacéutico patrocinante y datos de la solicitud

Solicitud de tramite No.:202300806

Nombre del Producto:Prueba ALPRENOLOL 50 mg / 5 mL Jarabe

Division de Evaluación Farmaceutica

Unidad que emite la boleta

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de Medicamentos, le notifica que para continuar con la evaluación de su solicitud debe remitir antes del 2024-03-02 lo siguiente:

Estatus de la solicitud: **NO CONFORME.**

VENTANILLA UNICA DE SERVICIOS:

Envase Primario: DECLARA: AMPOLLA CORREGIR A: FRASCO
Cierre: DECLARA ALLU/PAQ/PVC CORREGIR A: VIDRIO TIPO I.

Datos de la Solicitud que deben corregirse en el VUS de acuerdo a la indicado.

Nombre del Producto: DECLARA ALPRENOLOL 50 mg / 5 mL Jarabe. CORREGIR A: ALPRENOLOL 55 mg / 5 mL Jarabe

Documento

Artes

Modelo del Arte del Envase Primario

Comentarios :Propuesta del modelo del arte del Envase Primario. va que solo es remitido el texto del mismo.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Mensajes de Email Solicitud No. :202300806

Mensaje	
Información del estatus de su tramite No. 202300806	
Date:	05-09-2023
Ciudadano (s):	DR.(A) Ana Sofia,
Solicitud de tramite No.:	202300806
Nombre del Producto:	Prueba ALPRENOLOL 50 mg / 5 mL Jarabe
División de Evaluación Farmaceutica	
El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de Medicamentos, le notifica que para continuar con la evaluación de su solicitud debe remitir antes del 2024-03-02 lo siguiente:	
Estatus de la solicitud: NO CONFORME.	
VENTANILLA UNICA DE SERVICIOS:	
Envase Primario:	DECLARA: AMPOLLA CORREGIR A: FRASCO
Cierre:	DECLARA ALU/PAQ/PVC CORREGIR A: VIDRIO TIPO I.
Nombre del Producto:	DECLARA ALPRENOLOL 50 mg / 5 mL Jarabe. CORREGIR A: ALPRENOLOL 55 mg / 5 mL Jarabe
Documento	
Artes	
Modelo del Arte del Envase Primario	
Comentarios :	Propuesta del modelo del arte del Empaque Primario, ya que solo es remitido el texto del mismo.
Modelo del Arte del Envase Primario	
Comentarios :	Propuesta del modelo del arte del Empaque Primario, ya que solo es remitido el texto del mismo.
Modelo del Arte del Empaque Secundario	
Comentarios :	Debe incluir la frase "No se administre en neonatos prematuros", según lo establecido en la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, CAPITULO XI, de los EXCIPIENTES.
Modelo del Arte del Empaque Secundario	
Comentarios :	No se adjuntan el modelo de arte correspondiente.
Formula Cualitativa	
Formula Cualitativa por Unidad Posologica	
Comentarios :	Fórmula cuali-cuantitativa, donde se incluyan TODOS los componentes expresados en unidad porcentual, según lo indicado en el CAPITULO II, GRUPO E, numeral 3, letra f, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
Documentacion Legal	
Certificados de Buenas Practicas de Manufactura de los Fabricantes del Producto a Granel, Intermedio y/o Terminado	
Comentarios :	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, debidamente legalizado y/o apostillado del Fabricante DEUTSCHE LABS INC. / INDIA, ya que el consignado se encuentra vencido desde el 11/06/2021, o en su defecto: aval de haber solicitado uno nuevo ante la Autoridad correspondiente, tal y como fue autorizado por el Despacho, ya que se remite únicamente carta suscrita por el Fabricante en la que declara haber solicitado la renovación del Certificado de BPM y se compromete a remitir dicha renovación tan pronto como esté disponible.
En caso de incumplir con el tiempo establecido su solicitud será rechazada y deberá comenzar con el proceso de registro nuevamente.	

Categorías de Documentos: Artes, Certificados Analíticos, Documentos Legales entre otros y para cada categoría aparecerán los documentos que fueron cuestionados con sus comentarios específicos.

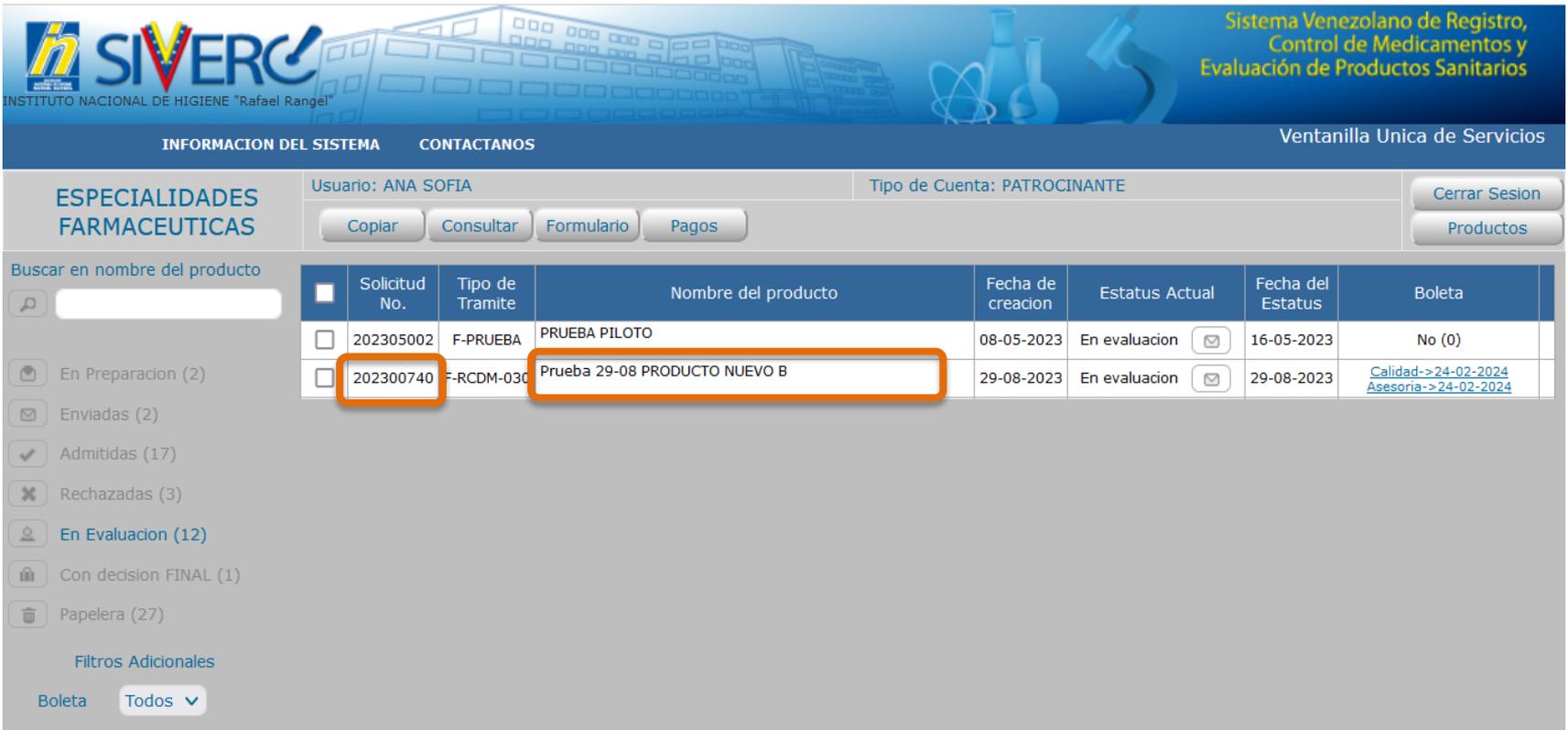
Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

¿Cómo contesto una Boleta?

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Para proceder a responder una boleta debe:

1. Ubíquese en la bandeja "En Evaluación"
2. Cliquee sobre el número de la solicitud o el nombre del producto



INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS Ventanilla Unica de Servicios

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: ANA SOFIA Tipo de Cuenta: PATROCINANTE

Cerrar Sesión Productos

Copiar Consultar Formulario Pagos

Buscar en nombre del producto

<input type="checkbox"/>	Solicitud No.	Tipo de Tramite	Nombre del producto	Fecha de creacion	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Boleta
<input type="checkbox"/>	202305002	F-PRUEBA	PRUEBA PILOTO	08-05-2023	En evaluacion	16-05-2023	No (0)
<input type="checkbox"/>	202300740	F-RCDM-030	Prueba 29-08 PRODUCTO NUEVO B	29-08-2023	En evaluacion	29-08-2023	Calidad->24-02-2024 Asesoría->24-02-2024

En Preparacion (2)
Enviadas (2)
Admitidas (17)
Rechazadas (3)
En Evaluacion (12)
Con decision FINAL (1)
Papelera (27)

Filtros Adicionales

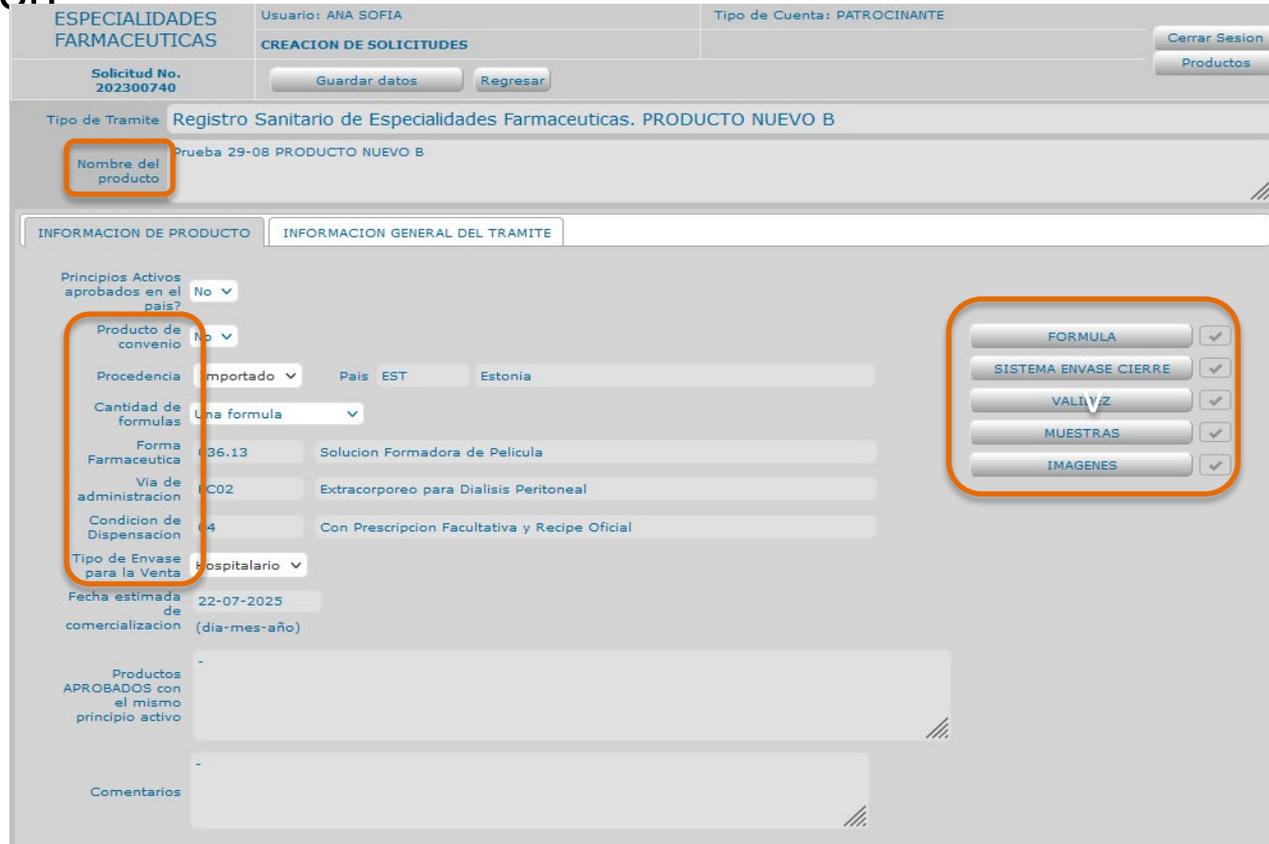
Boleta Todos

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

3. Se abrirá la solicitud y desde esta pantalla se podrán modificar todos los datos solicitados en la boleta en caso de se requiera alguna corrección o inclusión de información

Deberá escribir en el campo correspondiente o elegir del catalogo disponible la opción correcta de acuerdo a lo indicado en la boleta y en caso de no estar disponible el dato , solicitar la creación del mismo a través del correo electrónico:

productos.siverc2023@gmail.com



The screenshot shows the 'CREACION DE SOLICITUDES' (Creation of Requests) interface for 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS'. The user is 'ANA SOFIA' and the account type is 'PATROCINANTE'. The request number is '202300740'. The type of request is 'Registro Sanitario de Especialidades Farmaceuticas. PRODUCTO NUEVO B'. The product name is 'Prueba 29-08 PRODUCTO NUEVO B'. The interface is divided into 'INFORMACION DE PRODUCTO' and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE'. The 'INFORMACION DE PRODUCTO' section includes fields for 'Principios Activos aprobados en el pais?' (No), 'Producto de convenio' (No), 'Procedencia' (Importado), 'Pais' (EST, Estonia), 'Cantidad de formulas' (Una formula), 'Forma Farmaceutica' (36.13, Solucion Formadora de Pelicula), 'Via de administracion' (C02, Extracorporeo para Dialisis Peritoneal), 'Condicion de Dispensacion' (4, Con Prescripcion Facultativa y Recipe Oficial), and 'Tipo de Envase para la Venta' (Hospitalario). The 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE' section includes 'Fecha estimada de comercializacion' (22-07-2025) and 'Productos APROBADOS con el mismo principio activo' (empty). There are also buttons for 'FORMULA', 'SISTEMA ENVASE CIERRE', 'VALVIZ', 'MUESTRAS', and 'IMAGENES'. The interface has a 'Cerrar Sesion' button and a 'Productos' link.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

4. Cliquee “Información General de Trámite” y corrija lo necesario:

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: ANA SOFIA	Tipo de Cuenta: PATROCINANTE	<input type="button" value="Cerrar Sesion"/>
	CREACION DE SOLICITUDES		<input type="button" value="Productos"/>
Solicitud No. 202300740	<input type="button" value="Guardar datos"/>	<input type="button" value="Regresar"/>	
Tipo de Tramite	Registro Sanitario de Especialidades Farmaceuticas. PRODUCTO NUEVO B		
Nombre del producto	Prueba 29-08 PRODUCTO NUEVO B		
INFORMACION DE PRODUCTO		INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE	
<input type="button" value="DOCUMENTOS REQUERIDOS"/> <input checked="" type="checkbox"/>		<input type="button" value="INFORMACION DEL PAGO"/> <input checked="" type="checkbox"/>	
INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS			
Propietario	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="📄"/>	
Fabricante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="📄"/>	
Fabricante principio activo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="📄"/>	
Fabricante envasador	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="📄"/>	
Fabricante envasador adicional	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="📄"/>	
Fabricante Adicional	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="📄"/>	
Distribuidor	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="📄"/>	
Representante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="📄"/>	
Almacen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="📄"/>	

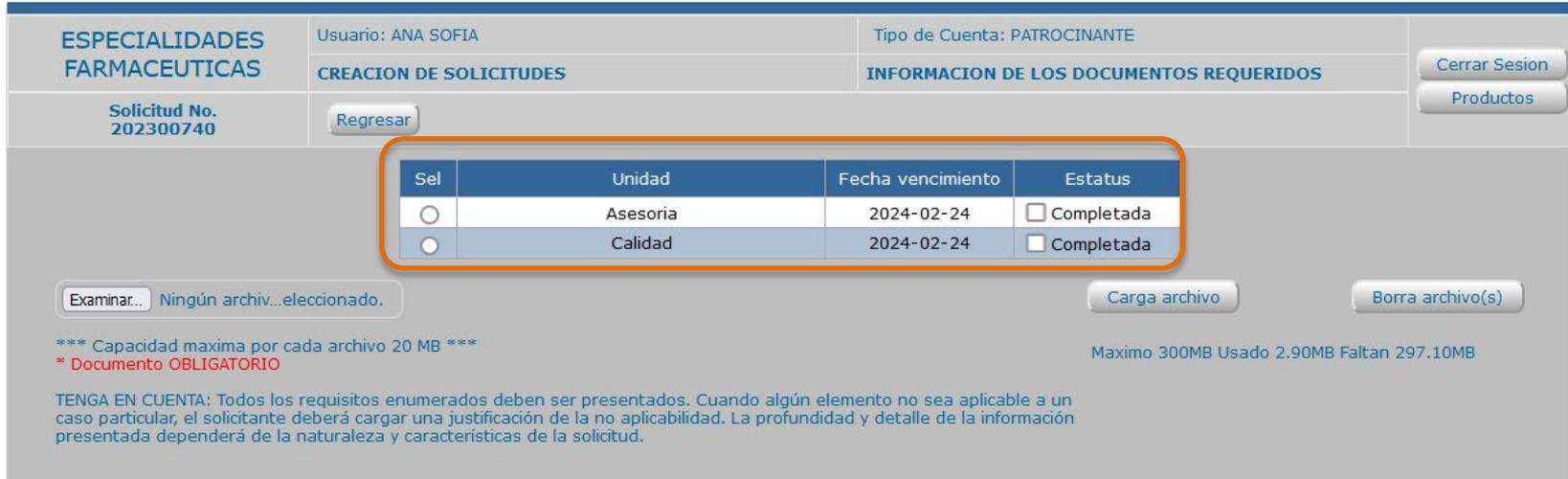
En esta sección deberá elegir del catalogo la opción correcta, de acuerdo a lo indicado en la boleta y en caso de no estar disponible la empresa, solicitar la creación de la misma a través del correo electrónico productos.siverc2023@gmail.com

En caso de que existan documentos que hallan sido cuestionados se deben subir al sistema los nuevos documentos con las correcciones o modificaciones

5. Cliquee **“Documentos Requeridos”** y corrija lo necesario:

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: ANA SOFIA	Tipo de Cuenta: PATROCINANTE	Cerrar Sesión
	CREACION DE SOLICITUDES		Productos
Solicitud No. 202300740	Guardar datos	Regresar	
Tipo de Tramite	Registro Sanitario de Especialidades Farmaceuticas. PRODUCTO NUEVO B		
Nombre del producto	Prueba 29-08 PRODUCTO NUEVO B		
INFORMACION DE PRODUCTO	INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE		
DOCUMENTOS REQUERIDOS ✓	INFORMACION DEL PAGO ✓		
INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS			
Propietario	✓	📄	
Fabricante	✓	📄	
Fabricante principio activo	✓	📄	
Fabricante envasador	✓	📄	
Fabricante envasador adicional	✓	📄	
Fabricante Adicional	✓	📄	
Distribuidor	✓	📄	
Representante	✓		
Almacen	✓	📄	

6. Se abrirá la siguiente pantalla:



Sel	Unidad	Fecha vencimiento	Estatus
<input type="radio"/>	Asesoria	2024-02-24	<input type="checkbox"/> Completada
<input type="radio"/>	Calidad	2024-02-24	<input type="checkbox"/> Completada

Examinar... Ningún archiv...eleccionado.

*** Capacidad maxima por cada archivo 20 MB ***
* Documento OBLIGATORIO

Maximo 300MB Usado 2.90MB Faltan 297.10MB

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.

En esta sección deberá anexar los documentos que sean necesarios para dar respuesta a los puntos de una boleta, en ella aparecerán las unidades que participan en la evaluación de la solicitud y se le indicara la fecha máxima para dar respuesta.

La fecha de respuesta es para contestar todos los puntos que fueron objetados a una solicitud y que fueron indicados en la boleta.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

En este cuadro están las unidades que participan en la evaluación:

Sel	Unidad	Fecha vencimiento	Estatus
<input type="radio"/>	Asesoría	2024-02-24	<input type="checkbox"/> Completada
<input type="radio"/>	Calidad	2024-02-24	<input type="checkbox"/> Completada

Área para Seleccionar a que unidad va a dar respuesta marcando el circulo que requiera.

Fecha máxima para dar respuesta a la boleta.

Área para indicar que culmino de anexar todos los documentos.

7. Cliquee la unidad a la que va a dar respuesta:

Sel	Unidad	Fecha vencimiento	Estatus
<input checked="" type="radio"/>	Asesoría	2024-02-24	<input type="checkbox"/> Completada
<input type="radio"/>	Calidad	2024-02-24	<input type="checkbox"/> Completada

Categoría de documentos: Seleccionar

Examinar... Ningún archivo

*** Capacidad máxima por documento OBLIGATORIO

Carga archivo
Borra archivo(s)

Maximo 300MB Usado 2.90MB Faltan 297.10MB

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.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

En este ejemplo **“Asesoría”** y en **“Categoría de Documentos”**, podrá visualizar **SOLO**, los documentos cuestionados en la boleta y a los cuales **podrá dar respuesta anexando un archivo adicional**, en el sistema no se sustituirán documentos.

Sel	Unidad	Fecha vencimiento	Estatus
<input checked="" type="radio"/>	Asesoría	2023-10-25	<input type="checkbox"/> Completada

Categoría de documentos: **Seleccionar** (dropdown menu open showing: Seleccionar, Artes, Informacion Preclinica - Clinica General)

Examinar... Ningún archivo

Carga archivo **Borra archivo(s)**

*** Capacidad máxima por cada archivo 20 MB ***
* Documento **OBLIGATORIO**

Maximo 300MB Usado 0.24MB Faltan 299.76MB

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.

Al elegir una categoría aparecen en la parte inferior solo los documentos cuestionados y en color rojo:

Sel	Unidad	Fecha vencimiento	Estatus
<input checked="" type="radio"/>	Asesoría	2023-10-25	<input type="checkbox"/> Completada

Categoría de documentos: **Artes**

Examinar... Ningún archivo...eleccionado.

Carga archivo **Borra archivo(s)**

*** Capacidad máxima por cada archivo 20 MB ***
* Documento **OBLIGATORIO**

Maximo 300MB Usado 0.24MB Faltan 299.76MB

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.

- ▶ **Modelo del Arte del Envase Primario** ✓
- ▶ **Modelo del Arte del Prospecto Interno** ✓
- ▶ **Modelo del Arte del Empaque Secundario** ✓

Al pulsar unos de los documentos aparecerá en color rojo el motivo del cuestionamiento y luego debe proceder a seleccionar el documento en formato pdf, en su computadora (“Examinar”) que da respuesta a ese punto de la boleta

Sel	Unidad	Fecha vencimiento	Estatus
<input checked="" type="radio"/>	Asesoría	2023-10-25	<input type="checkbox"/> Completada

7.1

Categoría de documento: Artes 7.2

7.4 Ningún archiv...eleccionado. 7.5

*** Capacidad maxima por cada archivo 20 MB ***
* Documento OBLIGATORIO

7.5 Maximo 300MB Usado 0.24MB Faltan 299.76MB

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.

Modelo del Arte del Envase Primario 7.3

ef_SREF-0001_202300418_A_A01_1.pdf (5.73 KB)

SE DECLARA EN LA FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA ENTRE EL(LOS) EXCIPIENTE(S): ALCOHOL BENCÍLICO, POR LO QUE DEBE SER INCLUIDA EN LOS TEXTOS DE EMPAQUES Y ETIQUETA, LA ADVERTENCIA CORRESPONDIENTE SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO XI, NUMERAL 9, DE LAS NORMAS DE LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

Al pulsar unos de los documentos aparecerá en color rojo el motivo del cuestionamiento y luego debe proceder a seleccionar el documento en formato pdf, en su computadora (“Examinar”) que da respuesta a ese punto de la boleta

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Secuencia de pasos a cumplir para responder un punto de una boleta:

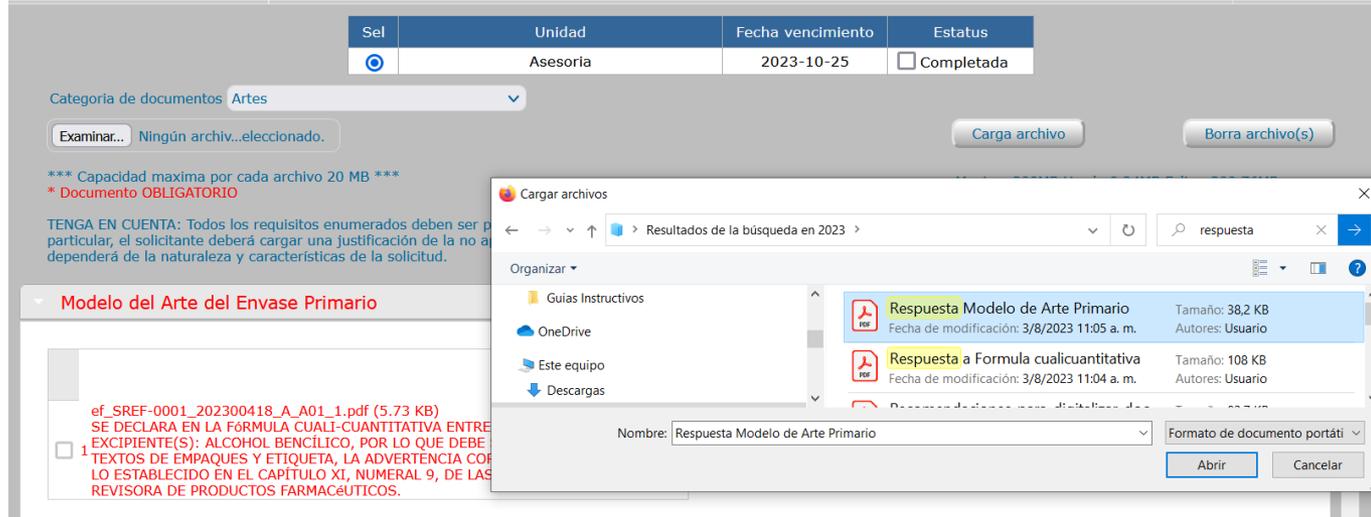
- 7.1 Elija la unidad a la que va a dar respuesta
- 7.2 Seleccione la categoría de Documentos
- 7.3 Pulse el documento que va a responder
- 7.4 Busque en su computadora el documento en formato pdf (“Examinar”)
- 7.5 Pulse cargar el archivo

De esta manera se suben los documentos para dar respuesta a los diferentes puntos de una boleta.

En el sistema no se sustituyen documentos, solo se puede anexar

7.6 Verifique que el documento fue anexado

Una vez seleccionado el documento que se va a subir y se pulsa guardar, el sistema confirma la acción y si se pulsa nuevamente el documento se puede verificar el nuevo documento de color azul e indicando al lado del nombre del archivo la unidad a la que corresponde



Sel	Unidad	Fecha vencimiento	Estatus
<input checked="" type="radio"/>	Asesoría	2023-10-25	<input type="checkbox"/> Completada

Categoría de documentos: Artes

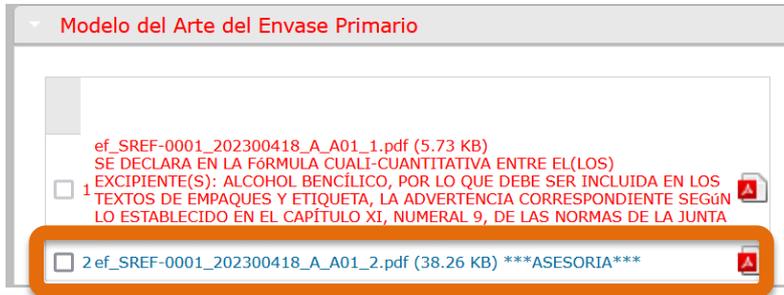
Examinar... Ningún archiv...eleccionado.

*** Capacidad maxima por cada archivo 20 MB ***
* Documento OBLIGATORIO

TENGA EN CUENTA: Todos los requisitos enumerados deben ser p particular, el solicitante deberá cargar una justificación de la no a dependerá de la naturaleza y características de la solicitud.

Modelo del Arte del Envase Primario

ef_SREF-0001_202300418_A_A01_1.pdf (5.73 KB)
SE DECLARA EN LA FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA ENTRE EXCIPIENTE(S): ALCOHOL BENCÍLICO, POR LO QUE DEBE 1 TEXTOS DE EMPAQUES Y ETIQUETA, LA ADVERTENCIA CO LO ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO XI, NUMERAL 9, DE LAS REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.



Modelo del Arte del Envase Primario

ef_SREF-0001_202300418_A_A01_1.pdf (5.73 KB)
SE DECLARA EN LA FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA ENTRE EL(LOS) EXCIPIENTE(S): ALCOHOL BENCÍLICO, POR LO QUE DEBE SER INCLUIDA EN LOS 1 TEXTOS DE EMPAQUES Y ETIQUETA, LA ADVERTENCIA CORRESPONDIENTE SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO XI, NUMERAL 9, DE LAS NORMAS DE LA JUNTA

2 ef_SREF-0001_202300418_A_A01_2.pdf (38.26 KB) ***ASESORIA***



Sel	Unidad	Fecha vencimiento	Estatus
<input checked="" type="radio"/>	Asesoría	2023-10-25	<input type="checkbox"/> Completada

Categoría de documentos: Artes

Examinar... Ningún archiv...eleccionado.

*** Capacidad maxima por cada archivo 20 MB ***
* Documento OBLIGATORIO

TENGA EN CUENTA: Todos los requisitos enumerados deber particular, el solicitante deberá cargar una justificación de la dependerá de la naturaleza y características de la solicitud.

Modelo del Arte del Envase Primario

ef_SREF-0001_202300418_A_A01_1.pdf (5.73 KB)
SE DECLARA EN LA FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA E EXCIPIENTE(S): ALCOHOL BENCÍLICO, POR LO QUE 1 TEXTOS DE EMPAQUES Y ETIQUETA, LA ADVERTENCI LO ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO XI, NUMERAL 9, DE LAS NORMAS DE LA JUNTA

AVISO

El archivo que seleccionaste fue CARGADO con éxito y GUARDADO Correctamente.

Enter

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

8 Cliquee **“Regresar”**

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: ANA SOFIA	Tipo de Cuenta: PATROCINANTE	Cerrar Sesion Productos
	CREACION DE SOLICITUDES	INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS	
Solicitud No. 202300742	Regresar		

Sel	Unidad	Fecha vencimiento	Estatus
<input checked="" type="radio"/>	Asesoría	2024-02-25	<input checked="" type="checkbox"/> Completada
<input type="radio"/>	Calidad	2024-02-26	<input type="checkbox"/> Completada

Categoría de documentos: Formula Cualitativa **Formula Cualitativa**

Examinar... Ningún archivo seleccionado

*** Capacidad máxima por documento OBLIGATORIO

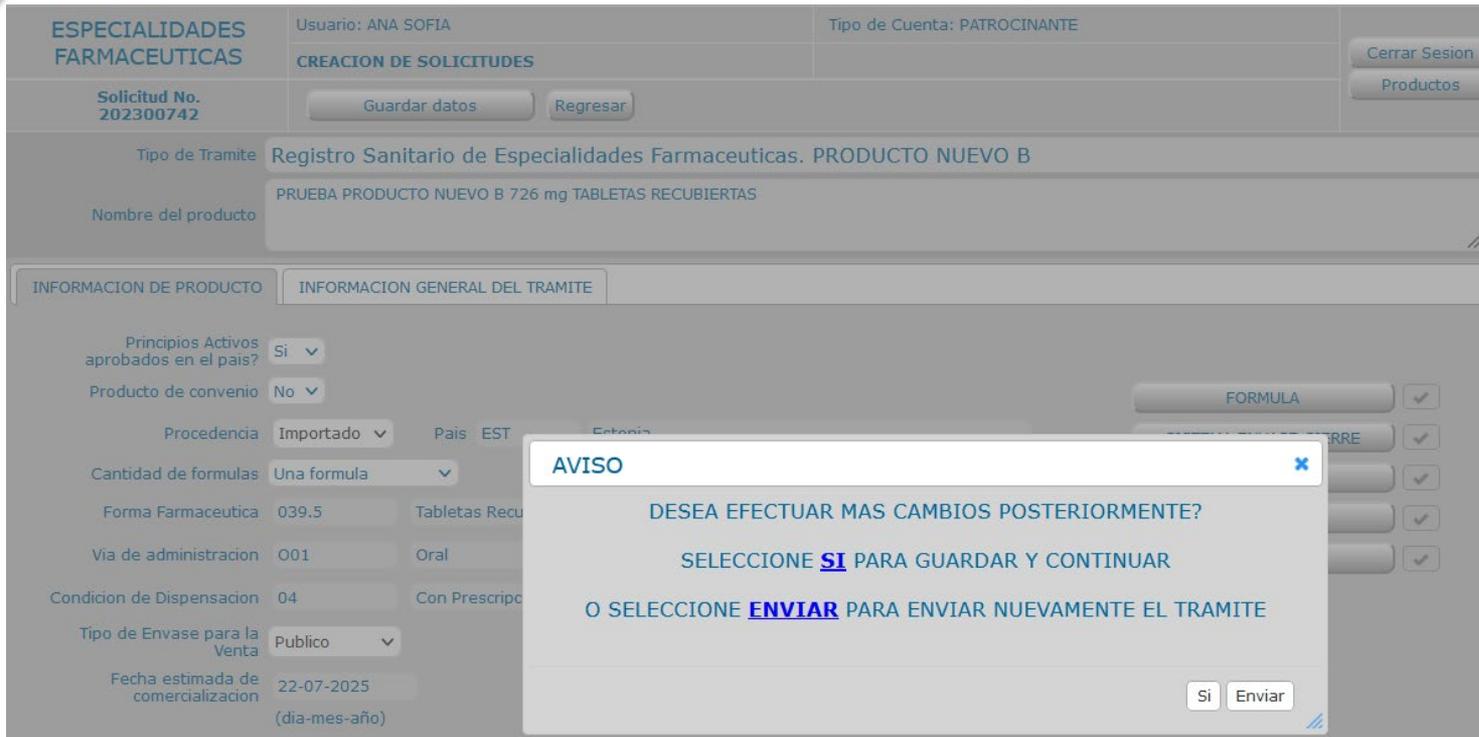
Maximo 300MB Usado 3.04MB Faltan 296.96MB

El sistema se regresa a la pantalla inicial de la solicitud

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: ANA SOFIA	Tipo de Cuenta: PATROCINANTE	Cerrar Sesion Productos
	CREACION DE SOLICITUDES		
Solicitud No. 202300742	Guardar datos	Regresar	
Tipo de Tramite	Registro Sanitario de Especialidades Farmaceuticas. PRODUCTO NUEVO B		
Nombre del producto	PRUEBA PRODUCTO NUEVO B 726 mg TABLETAS RECUBIERTAS		
INFORMACION DE PRODUCTO	INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE		

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

9 Desde allí cliquee **“Guardar datos”**



ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: ANA SOFIA Tipo de Cuenta: PATROCINANTE

CREACION DE SOLICITUDES

Solicitud No. 202300742

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión

Productos

Tipo de Tramite Registro Sanitario de Especialidades Farmaceuticas. PRODUCTO NUEVO B

Nombre del producto PRUEBA PRODUCTO NUEVO B 726 mg TABLETAS RECUBIERTAS

INFORMACION DE PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Principios Activos aprobados en el pais? Si

Producto de convenio No

Procedencia Importado Pais EST

Cantidad de formulas Una formula

Forma Farmaceutica 039.5 Tabletas Recu

Via de administracion 001 Oral

Condicion de Dispensacion 04 Con Prescripc

Tipo de Envase para la Venta Publico

Fecha estimada de comercializacion 22-07-2025 (dia-mes-año)

FORMULA

AVISO

DESEA EFECTUAR MAS CAMBIOS POSTERIORMENTE?

SELECCIONE **SI** PARA GUARDAR Y CONTINUAR

O SELECCIONE **ENVIAR** PARA ENVIAR NUEVAMENTE EL TRAMITE

Si Enviar

Aparecerá en la pantalla un aviso que le indicara **SI** quiere guardar la información y seguir anexando información posteriormente o **ENVIAR** la respuesta.

AVISO

Ha seleccionado ENVIAR, esto significa que no podrá realizar cambios adicionales en esta solicitud. ¿Confirmar envío?

No Enviar

El Sistema le pedirá **confirmar** si desea enviar definitivamente la respuesta a la boleta, en caso afirmativo, cliquee **ENVIAR**, de esta forma concluye el proceso de respuesta a una boleta.

En la bandeja del patrocinante ya no se visualizara la unidad y la fecha:

<input type="checkbox"/>	Solicitud No.	Tipo de Tramite	Nombre del producto	Fecha de creacion	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Boleta
<input type="checkbox"/>	202300806	F-RCDM-041	Prueba ALPRENOLOL 50 mg / 5 mL Jarabe	04-09-2023	En evaluacion	05-09-2023	No (2)

Una vez contestada la(s) boleta(s) aparecerá que **NO** hay nada pendiente y adicionalmente se indicara entre paréntesis el número de boletas que ha tenido la solicitud.

En el caso de que una solicitud requiera la evaluación de mas de una unidad **y cada una genere una boleta**, al momento de responder se visualizara de la siguiente manera:

Sel	Unidad	Fecha vencimiento	Estatus
<input checked="" type="radio"/>	Asesoría	2023-10-27	<input type="checkbox"/> Completada
<input type="radio"/>	Calidad	2023-10-27	<input type="checkbox"/> Completada

Categoría de documentos Seleccionar ▼

Ningún archiv...eleccionado.

*** Capacidad maxima por cada archivo 20 MB ***
* Documento **OBLIGATORIO**

Maximo 300MB Usado 0.24MB Faltan 299.76MB

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.

En este caso se debe contestar y enviar la respuesta a cada unidad por separado.

Consideraciones importantes

- Cada unidad evaluadora va a generar sus observaciones o requerimientos por separado y cada una va a tener un tiempo máximo de respuesta.
- Se debe dar respuesta a todos los puntos indicados por una unidad y una vez enviada la respuesta, **no se podrá revertir la acción para incluir documentos o modificar datos solicitados en la boleta.**
- Las boletas emitidas por las unidades se contestan y envían por separado, aun cuando se refieran al mismo documento, siempre que se realice dentro del tiempo indicado en el sistema como máximo para responder.
- En el caso de que requiera cambiar algún archivo pdf, que ya se ha subido para dar respuesta, **primero debe borrarlo, luego borrar el historial y posteriormente anexar el nuevo documento.**

En caso de requerir alguna información que no se encuentre disponible en los catálogos como: materias primas, materiales del sistema envase cierre, código ATC, razones sociales de empresas entre otros, debe escribir a la dirección de correo electrónico productos.siverc2023@gmail.com

En el caso de las materias primas debe adjuntar en el correo, el certificado de análisis y para componentes o partes del sistema envase cierre el diagrama del mismo.