

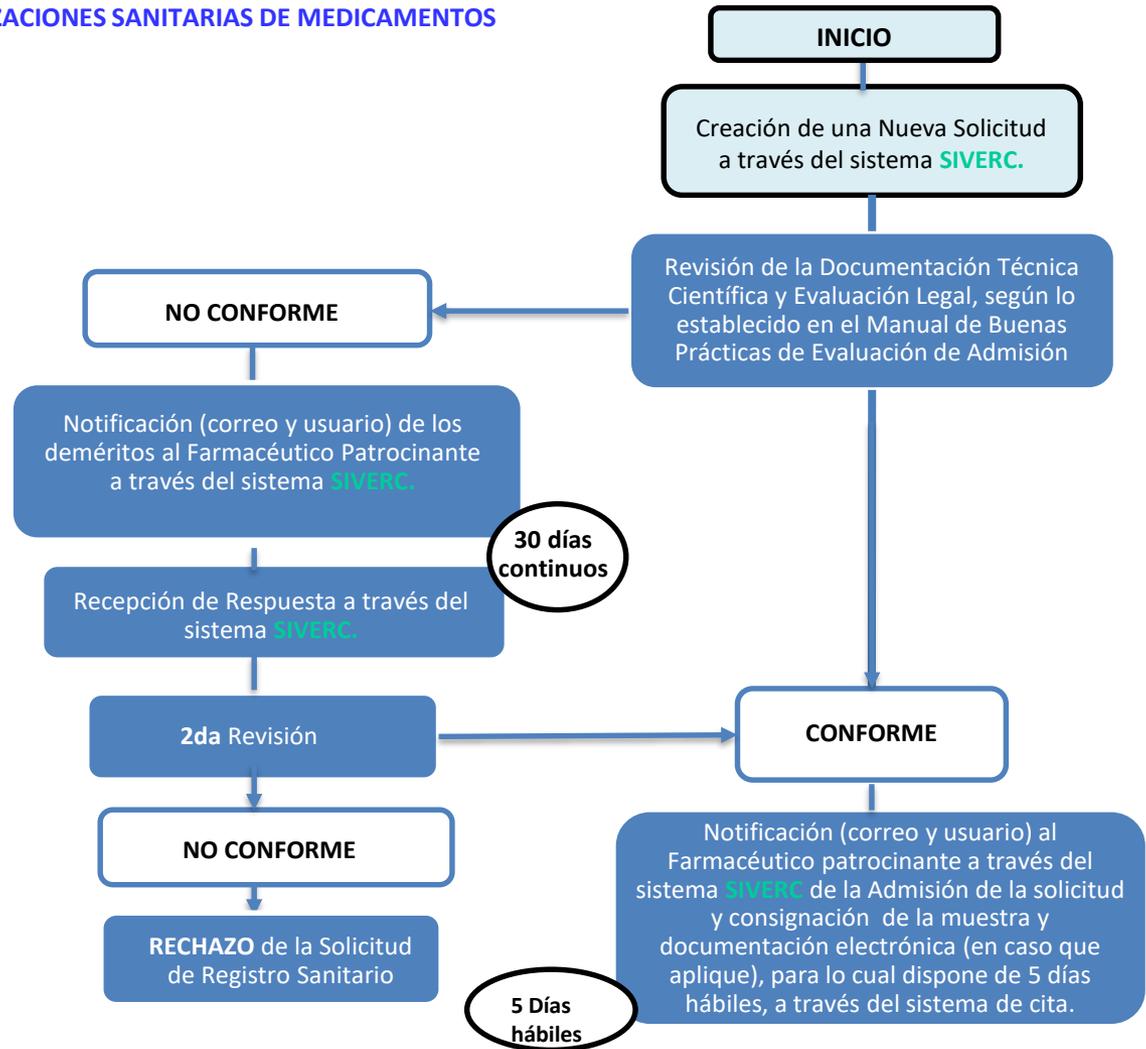


Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

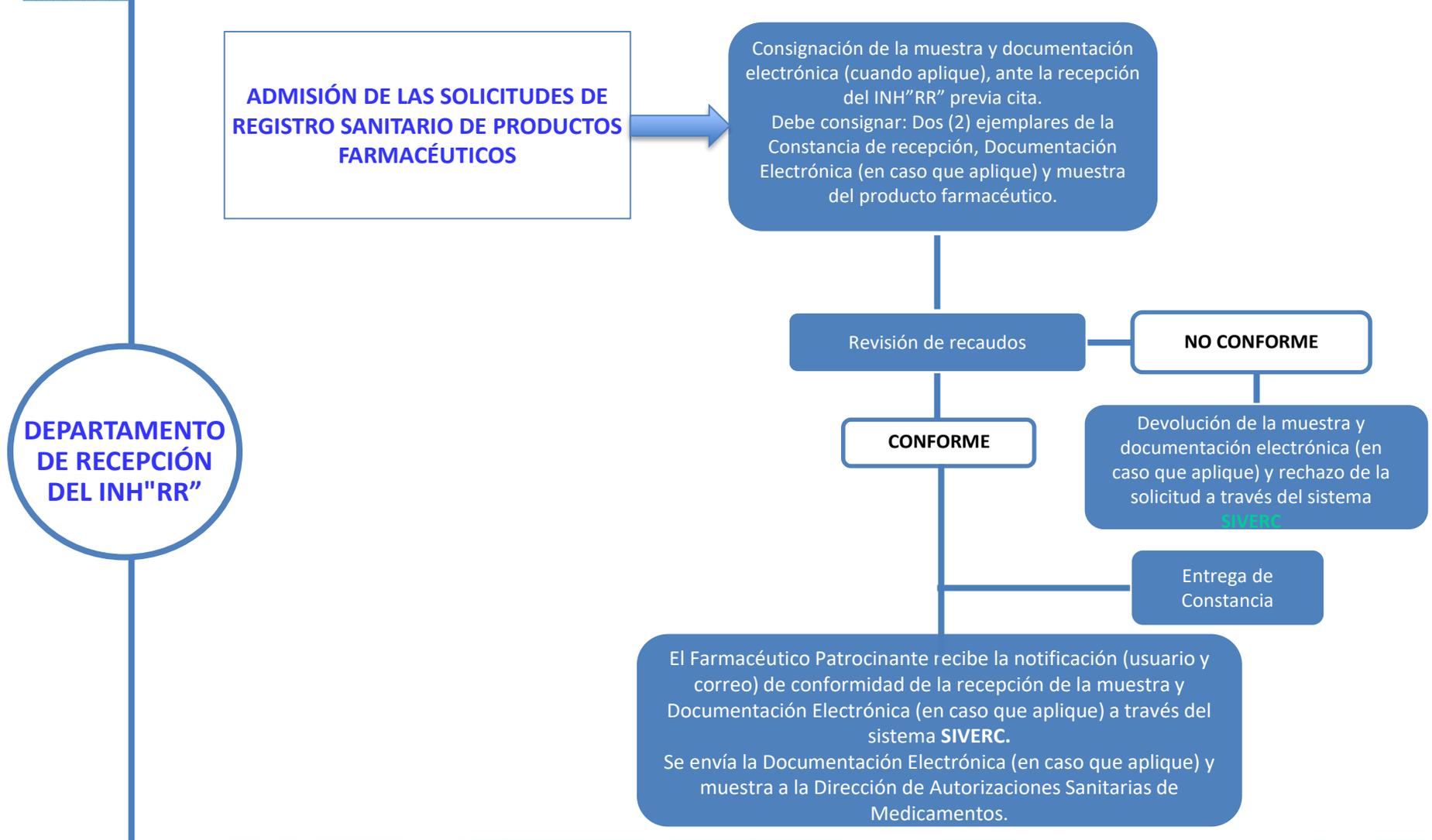
PROCESO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS A TRAVÉS DEL SISTEMA VENEZOLANO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y EVALUACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (SIVERC)

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

DEPARTAMENTO ADMISIÓN



Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS

PB
EF

Todas las solicitudes de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos deben ser evaluadas por la División de Evaluación Farmacéutica

C
Be

Las solicitudes de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos que son evaluadas por la División de Evaluación Farmacológica son:
Productos Categoría C con BE,
Productos Nuevos Categoría A y B y
Productos Biológicos A1, A2, B1 y B2

B
A
PB

Departamento de
Manejo e
Integración de
Resultados (MEIR)

ASIGNACIÓN DE ETAPAS DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO:
Remitir la muestra a la División de Evaluación Farmacéutica y la documentación electrónica (cuando aplique) a la División de Evaluación Farmacológica

Inicio de la Evaluación de las solicitudes de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos en las Unidades Evaluadoras (División de Evaluación Farmacéutica y División de Evaluación Farmacológica, cuando aplique)

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS



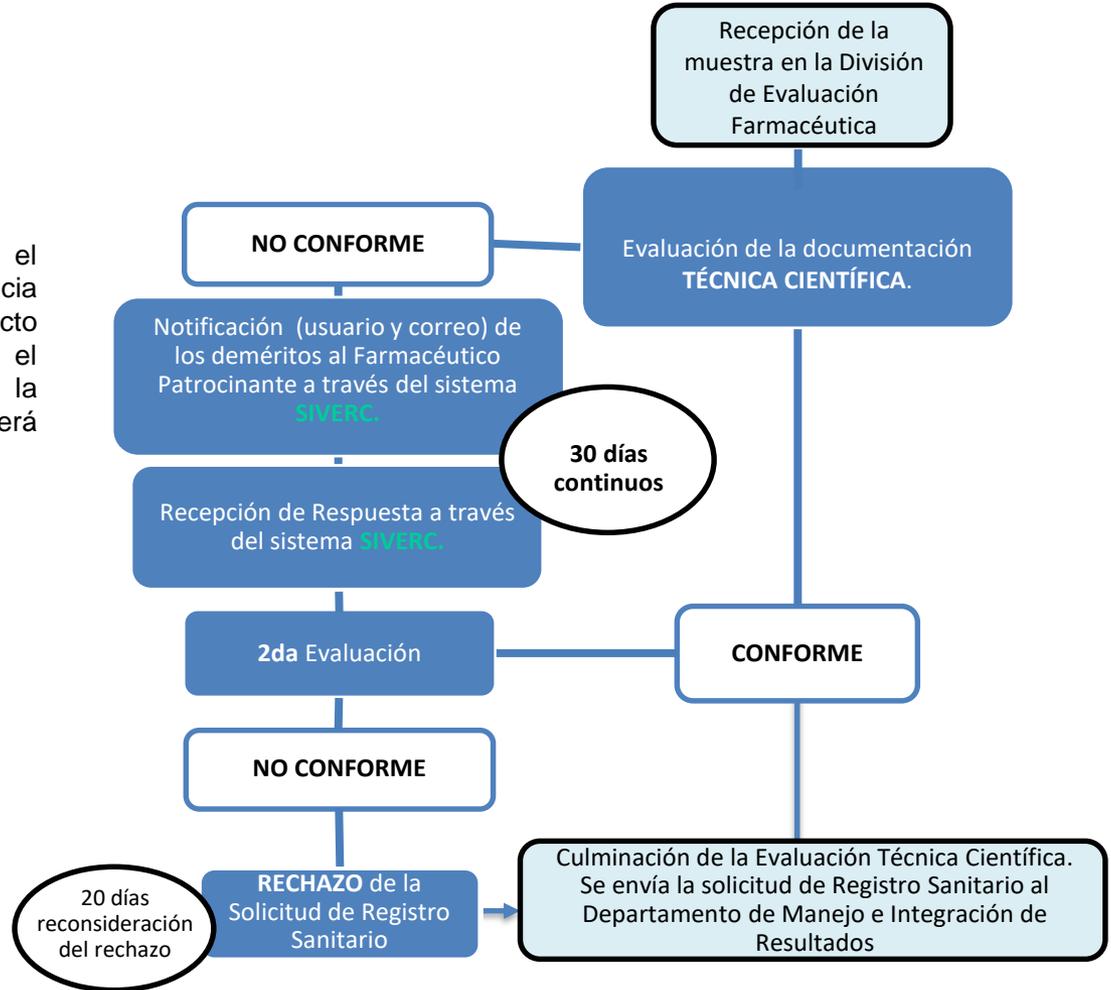
IMPORTANTE:

En caso de incumplimiento en el tiempo de respuesta, discrepancia en la muestra recibida con respecto adjuntado en el SIVERC o en el tiempo de consignación de la documentación su solicitud será **RECHAZADA**

PB

EF

DIVISIÓN DE
EVALUACIÓN
FARMACÉUTICA

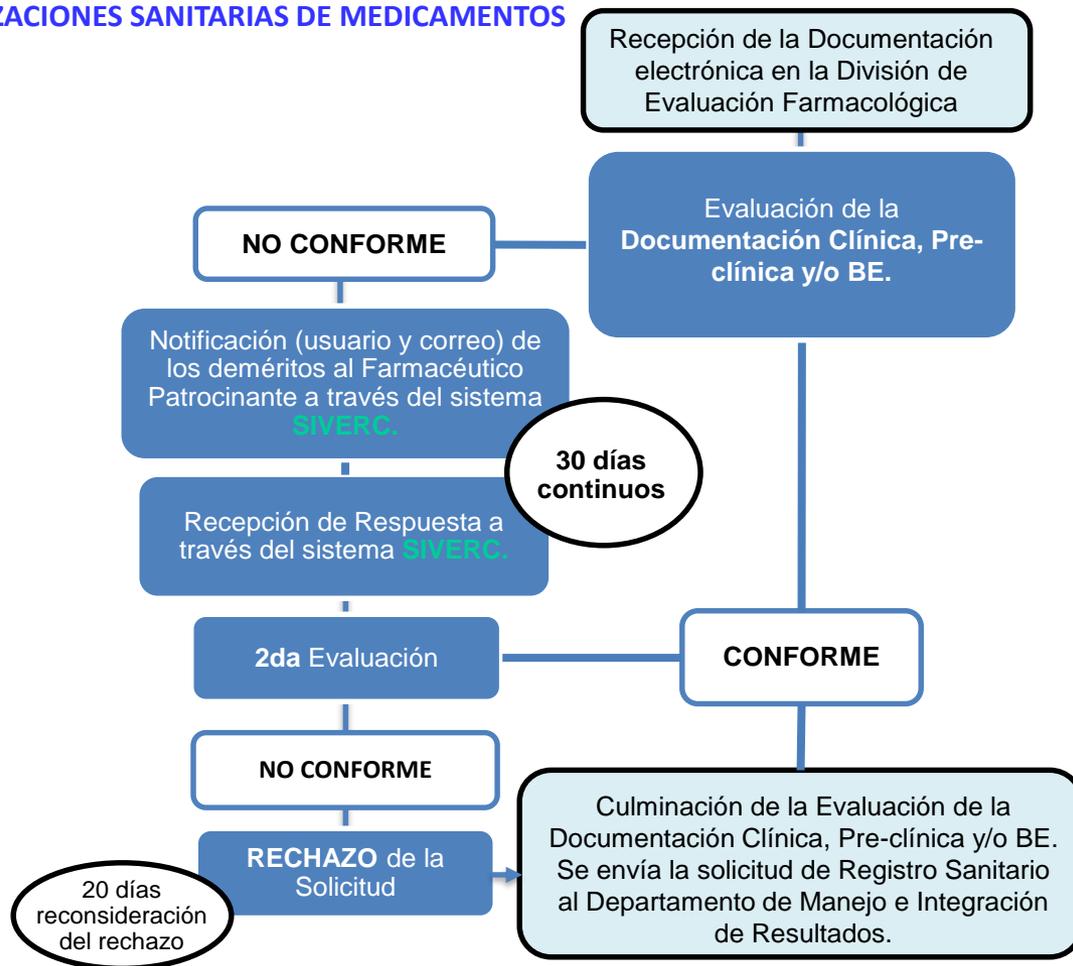
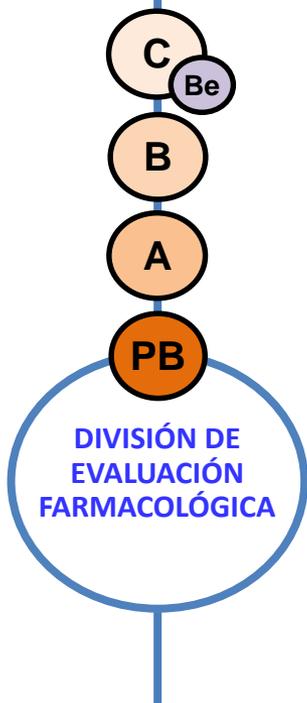


DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS



IMPORTANTE:

En caso de incumplimiento en el tiempo de respuesta o en el tiempo de consignación de la documentación su solicitud será **RECHAZADA**



Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO
DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS

Departamento
de Manejo e
Integración de
Resultados
(MEIR)



IMPORTANTE:

En caso de incumplimiento en el tiempo de respuesta o en el tiempo de consignación de la documentación su solicitud será **RECHAZADA**

20 días hábiles para
la consignación del
expediente en físico
+ CD

Culminación de la Evaluación conforme por todas las unidades evaluadoras.

Se envía notificación (usuario y correo) al Farmacéutico Patrocinante a través del sistema SIVERC para la consignación del expediente en físico + CD con toda la información legal y químico-Farmacéutica anexa en el sistema SIVERC.

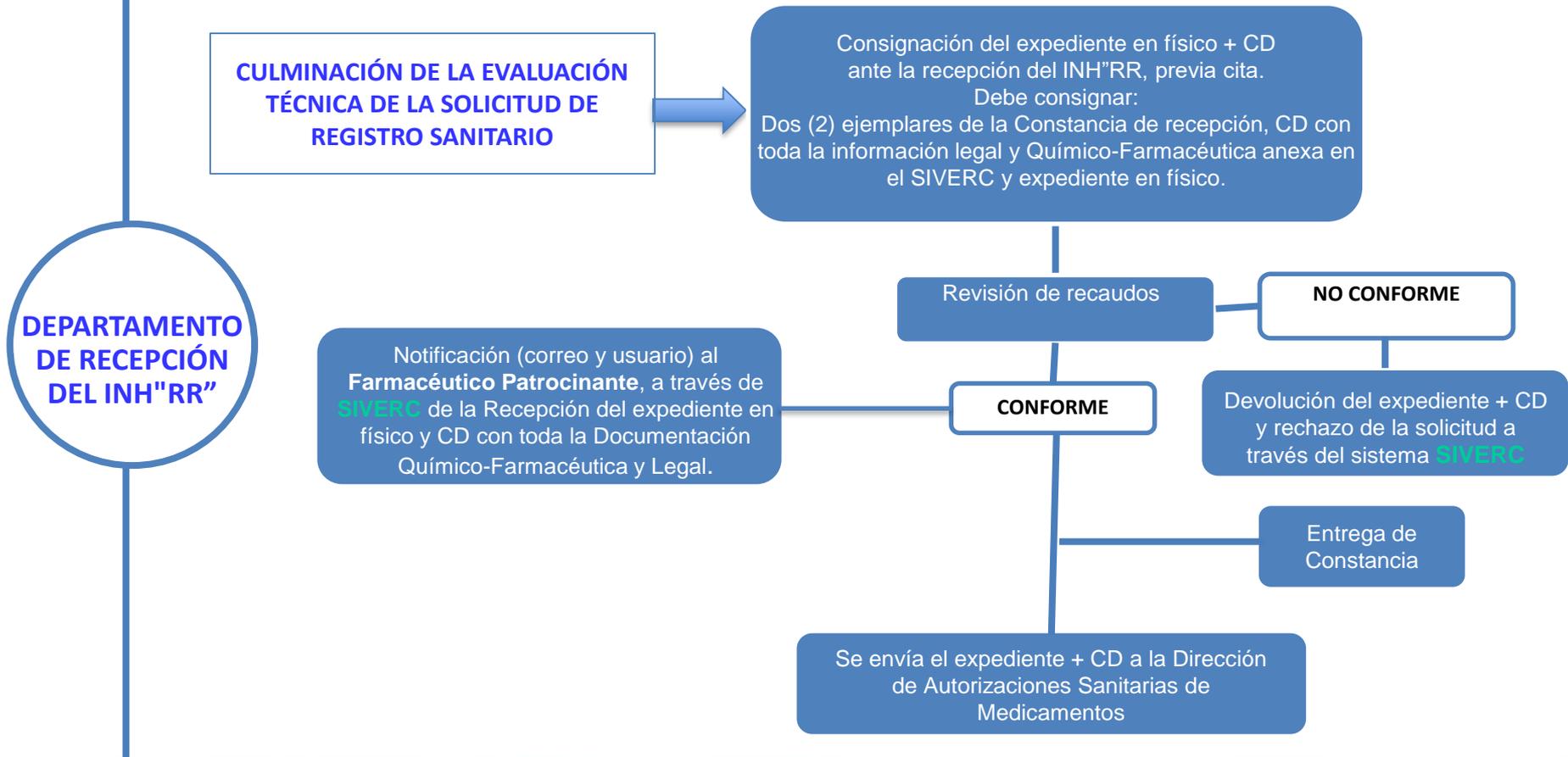
Culminación de la Evaluación No conforme por alguna de las unidades evaluadoras.

Se envía notificación (usuario y correo) al Farmacéutico Patrocinante a través del sistema SIVERC del Rechazo de la solicitud de Registro Sanitario.

20 días
reconsideración del
rechazo

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO



Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS

DEPARTAMENTO DE MANEJO E INTEGRACIÓN DE RESULTADOS (MEIR)

Revisión Conforme del Expediente + CD con toda la Documentación Legal y Químico-Farmacéutica anexa en el SIVERC

CONFORME

Elaboración de la
Autorización de
Comercialización

Envío de los Certificados de
aprobación a través del
sistema SIVERC.

EMISIÓN DE LOS
CERTIFICADOS



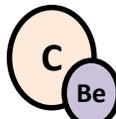
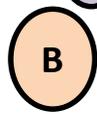
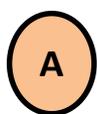
Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Leyendas:

-  : Producto categoría C con Bioequivalencia
-  : Producto categoría nuevo “B”
-  : Producto categoría nuevo “A”
-  : Producto Biológico
-  : Bioequivalencia