



Código X-RCDM-003

Página 1 de 6

Instructivo para la consignación de las Muestras solicitadas en el Proceso de Registro Sanitario de Medicamentos.

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01/Abril/2024 Próxima Revisión: Abril/2026

1. PROPÓSITO:

Establecer los lineamientos para la consignación de las muestras solicitadas en el proceso de Registro Sanitario de Medicamentos.

2. ALCANCE:

Este instructivo aplica para la consignación de las muestras de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos.

3. AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD:

La autoridad para hacer cumplir este instructivo recae sobre el(a) Director(a) General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, siendo este el responsable de su implementación.

La responsabilidad de verificar su cumplimiento recae sobre el personal del Departamento de Recepción de la Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES:

Para Términos y Definiciones consultar el Glosario de Términos y Definiciones del Instituto Nacional de Higiene.

Para consultas relacionadas con el sistema deberá comunicarse a la siguiente dirección de correo: **productos.siverc2023@gmail.com** y para consultas y dudas relacionadas con la documentación y el tipo de trámite deberá realizarlas a través de la dirección de correo electrónico del Departamento de Manejo e Integración de Resultados: **meir.autorizaciones.siverc2023@gmail.com** y **coordinación.inhrr@gmail.com**



Código X-RCDM-003

Página 2 de 6

Instructivo para la consignación de las Muestras solicitadas en el Proceso de Registro Sanitario de Medicamentos.

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01/Abril/2024 Próxima Revisión: Abril/2026

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS:

5.1 Base Legal.

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela.
- Ley Orgánica de Salud.
- Ley del Ejercicio de la Farmacia.
- Reforma del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia.
- Ley del Medicamento.
- Decreto de Creación del Instituto Nacional de Higiene.
- Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Sistema de Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, 5ta revisión de Julio de 1998.
- Leyes, reglamentos y normas que sustentan el basamento legal del procedimiento administrativo y/o técnico).

5.2 Documentos del SGC Relacionados.

Formularios para la Solicitud para el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos.

6. DESCRIPCIÓN DE LA INSTRUCCION:

Conforme a lo establecido en el Proceso de Registro Sanitario de Medicamentos, una vez **admitida** la solicitud de registro sanitario, el **Farmacéutico Patrocinante** o **farmacéutico adjunto** previa autorización por este Despacho (solicitada a través del correo electrónico: coordinacion.inhrr@gmail.com), debe consignar la muestra con fines de registro en un plazo **no mayor a cinco (05) días hábiles** ante la Recepción de la Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, **previa solicitud de cita**, gestionada a **través del sistema de citas (Ítem entrega de MUESTRA con fines de registro sanitario EF)**. De lo contrario, la Solicitud de Registro Sanitario será rechazada y deberá iniciar nuevamente el proceso pagando la tarifa correspondiente al trámite.



Código X-RCDM-003

Página 3 de 6

Instructivo para la consignación de las Muestras solicitadas en el Proceso de Registro Sanitario de Medicamentos.

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01/Abril/2024 Próxima Revisión: Abril/2026

6.1 Presentación y rotulado:

- Cada muestra se presentará de forma individual en un **sobre manila**, identificado con el formato (etiqueta) adjunto en el **ANEXO 1**.
- Debe consignarse **una (01)** muestra por cada sistema envase cierre solicitado.
- Dos (02) ejemplares de la Constancia de Recepción, para ser llenado **solo** por el Funcionario de la Recepción del INHRR.

6.2 Parámetros:

La muestra deberá cumplir con las siguientes disposiciones:

- a) Tener una fecha de vencimiento como mínimo **seis (06)** meses al momento de la solicitud del registro sanitario.
- b) Haber sido elaborada por uno de los fabricantes solicitados.
- c) Presentar las características definitivas del producto destinado a la comercialización, incluyendo envase secundario y medidas dispensadoras, así como cualquier otro componente destinado a la comercialización.
- d) Cumplir con las condiciones de conservación definidas para el producto: En caso de productos que requieren ser refrigerados deberán venir en una cava adecuada por frío pack, donde se conserve la cadena de frío del producto.
- e) En caso de productos cuyo envase primario sea de vidrio, deberán embalarse en papel especial previo a empaquetar la misma en el sobre, con la finalidad de asegurar el buen estado del producto y evitar posibles rupturas de los envases de vidrio y colocar en el sobre "Muestra Frágil".
- f) La muestra debe corresponderse con el N° de lote de la muestra anexa en el sistema SIVERC, de lo contrario la solicitud será rechazada y deberá iniciar nuevamente el proceso cancelando la tarifa correspondiente al trámite.



Instructivo para la consignación de las Muestras solicitadas en el Proceso de Registro Sanitario de Medicamentos.

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01/Abril/2024 Próxima Revisión: Abril/2026

ANEXO 1

FORMATO (ETIQUETA) PARA EL ROTULADO DE LOS SOBRES.

1.)	N° de solicitud:		
2.)	Nombre del producto:		
3.)	Nombre de la empresa solicitante:		
4.)	N° de lote	5.) Fecha de elaboración	6.) Fecha de vencimiento
7.)	Descripción:		
8.)	Condiciones de almacenamiento:		
9.)	Descripción de la muestra:		

A continuación, se describe la información que debe indicar cada una de las casillas:

1. **N° de la solicitud:** Debe indicar el número correspondiente a la solicitud, tal y como se señala en SIVERC.
Ejemplo: 202300000
2. Nombre del producto a registrar seguido de la concentración y forma farmacéutica.
Ejemplo: NOMBRE 500 mg TABLETAS.
3. Razón social de la empresa solicitante (Representante / Propietario del registro).
4. Número de lote de la muestra
Ejemplo: L-00000.
5. Fecha de elaboración de la muestra indicando mes y año.
Ejemplo: 00/0000



Código X-RCDM-003

Página 5 de 6

Instructivo para la consignación de las Muestras solicitadas en el Proceso de Registro Sanitario de Medicamentos.

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01/Abril/2024 Próxima Revisión: Abril/2026

6. Fecha de vencimiento de la muestra indicando mes y año.

Ejemplo: 00/0000

7. Indicar detalladamente el contenido de la muestra.

Ejemplo: ESTUCHE CONTENTIVO DE 3 BLÍSTERES CON 10 TABLETAS C/U.

8. Debe indicar si el producto requiere algún tipo de manejo especial (**Refrigeración y/o Muestra Frágil**).

9. Debe describir las características de la muestra, dicha descripción debe coincidir con lo señalado en la Ventanilla única de servicio del SIVERC, ítem "Muestras".

Ejemplo: Blíster de plástico, color blanco, opaco, con foil de aluminio color plateado, contentivo de 5 tabletas en estuche de cartón de 10 blíster cada uno.



Código X-RCDM-003

Página 6 de 6

Instructivo para la consignación de las Muestras solicitadas en el Proceso de Registro Sanitario de Medicamentos.

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01/Abril/2024 Próxima Revisión: Abril/2026

Control de Revisiones

Rev.	Fecha de aprobación	Motivo del Cambio	Elaborado	Revisado	Aprobado
0	10/11/2023	Emisión de la Información Documentada	Eleana Serrano	Yelitza Padrón	Alexandra Hernández
1	21/03/2024	Ver Solicitud de Modificación N° SM-DM-2024-001 de fecha 18/03/2024	Eleana Serrano	Yelitza Padrón	María Eugenia Díaz

Eleana Serrano 19-03-2024
Yelitza Padrón 20-03-2024
María Eugenia Díaz 21/03/2024