



Instructivo para la consignación de las muestras solicitadas en el proceso de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo producto innovador no se encuentra Registrado en la República Bolivariana de Venezuela

Revisión: 2 Fecha de Vigencia: 11/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 Especialidades Farmacéuticas cuyo producto innovador no se encuentra Registrado en la República Bolivariana de Venezuela.

2. ALCANCE:

Este instructivo aplica para la consignación de las muestras de las Solicitudes de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo producto innovador no se encuentra Registrado en la República Bolivariana de Venezuela.

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 de la Unidad 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 "Rafael Rangel".

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**



Instructivo para la consignación de las muestras solicitadas en el proceso de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo producto innovador no se encuentra Registrado en la República Bolivariana de Venezuela

Revisión: 2 Fecha de Vigencia: 11/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).
- Norma para la Autorización de Comercialización de Especialidades Farmacéuticas cuyo Equivalente Farmacéutico de Referencia no se encuentra Registrado en Venezuela.

5.2 Documentos del SGC Relacionados.

- Formulario E-RCDM-001 "Solicitud para el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo producto innovador no se encuentra Registrado en la República Bolivariana de Venezuela".

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**



Instructivo para la consignación de las muestras solicitadas en el proceso de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo producto innovador no se encuentra Registrado en la República Bolivariana de Venezuela

Revisión: 2 Fecha de Vigencia: 11/Abril/2024 Próxima Revisión: Abril/2026

registro sanitario EF). De lo contrario, la Solicitud de Registro Sanitario será rechazada y deberá iniciar nuevamente el proceso cancelando la tarifa correspondiente al trámite.

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 INH" RR".

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 su ingreso a la institución.
- 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".



Código X-RCDM-005

Página 4 de 5

Instructivo para la consignación de las muestras solicitadas en el proceso de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo producto innovador no se encuentra Registrado en la República Bolivariana de Venezuela

Revisión: 2 Fecha de Vigencia: 11/Abril/2024 Próxima Revisión: Abril/2026

- 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.

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:

- N° de la solicitud:** Debe indicar el número correspondiente a la solicitud, tal y como se señala en SIVERC.
Ejemplo: 202400000
- Nombre del producto a registrar seguido de la concentración y forma farmacéutica.
Ejemplo: NOMBRE 500 mg TABLETAS.
- Razón social de la empresa solicitante (Representante / Propietario del registro).
- Número de lote de la muestra



Código X-RCDM-005

Página 5 de 5

Instructivo para la consignación de las muestras solicitadas en el proceso de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo producto innovador no se encuentra Registrado en la República Bolivariana de Venezuela

Revisión: 2 Fecha de Vigencia: 11/Abril/2024 Próxima Revisión: Abril/2026

Ejemplo: L-00000.

5. Fecha de elaboración de la muestra indicando mes y año.

Ejemplo: 00/0000

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.

Control de Revisiones

Rev.	Fecha de aprobación	Motivo del Cambio	Elaborado	Revisado	Aprobado
0	29/01/2024	Emisión de la Información Documentada	Yelitza Padrón	María Eugenia Díaz	María Eugenia Díaz
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
2	08/04/2024	Ver Solicitud de Modificación N° SM-DM-2024-002 de fecha 03/04/2024	Eleana Serrano	Yelitza Padrón	María Eugenia Díaz

Handwritten signatures and dates: 04/04/2024, 05-04-2024

Official circular stamps from the Instituto Nacional de Higiene 'Rafael Rangel' and the Ministerio del Poder Popular para la Salud.