



Instructivo para la consignación de la documentación electrónica solicitada 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 la documentación electrónica referente a la Evaluación Farmacológica (INFORMACIÓN CLINICA, FARMACOVIGILANCIA Y ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA) solicitada 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 la documentación electrónica de las Solicitudes de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo 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. TERMINOS 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-007

Página 2 de 7

Instructivo para la consignación de la documentación electrónica solicitada 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 INSTRUCCIÓN:

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 el o los Disco(s) Compacto(s) (CD) en un plazo no mayor a cinco (05) días hábiles ante la Recepción de la Dirección de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, previa solicitud de cita (La entrega de CD debe ser realizado en simultáneo con la MUESTRA con fines de registro sanitario EF, por lo que no es



Código X-RCDM-007

Página 3 de 7

Instructivo para la consignación de la documentación electrónica solicitada 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

requerido solicitar una cita adicional para la consignación de CDs). De lo contrario, su solicitud de Registro Sanitario será rechazada y deberá iniciar nuevamente el proceso cancelando la tarifa correspondiente al trámite. De lo contrario, su solicitud la Solicitud de Registro Sanitario será rechazada y deberá iniciar nuevamente el proceso pagando la tarifa correspondiente al trámite.

6.1. Presentación, rotulado y contenido:

Cada CD se presentará de forma individual con su respectiva funda en un sobre manila F1 (16x23 cm), identificado según el formato (etiqueta) en el **ANEXO 1**.

El rotulado y la cantidad de los CDs se describe a continuación:

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS		
Producto Nuevo Sin Innovador		
CD	ROTULADO	DOCUMENTACIÓN A INCLUIR
CD N° 1	CD N° 1 N° DE SOLICITUD NOMBRE DEL PRODUCTO. Evaluación Farmacológica.	<ul style="list-style-type: none"> Preclínica y Clínica General. Estudios Clínicos. Países de referencia donde se encuentra aprobado el producto.
CD	ROTULADO	DOCUMENTACIÓN A INCLUIR
CD N° 2	CD N° 2 N° DE SOLICITUD NOMBRE DEL PRODUCTO. CENAVIF.	<ul style="list-style-type: none"> El Plan de Gestión de Riesgo (PGR), según lo señalado en la Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica de fecha 23/11/2023 Informe Periódico de Seguridad (IPS), según lo establecido en la Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica de fecha 23/11/2023.

CD	ROTULADO	DOCUMENTACIÓN A INCLUIR
----	----------	-------------------------



Código X-RCDM-007

Página 4 de 7

Instructivo para la consignación de la documentación electrónica solicitada 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

CD N° 3	<p>CD N° 3 N° DE SOLICITUD NOMBRE DEL PRODUCTO. Evaluación Farmacológica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Carta emitida por la Autoridad Regulatoria del país de origen, en la que se autorice al centro que realizó el estudio. Documentación Biofarmacéutica.
---------	---	--

El contenido de cada CD deberá cumplir con las siguientes disposiciones:

- Toda la documentación debe encontrarse en formato PDF.
- Todos los estudios adjuntos en el CD deben encontrarse en su formato original. Adicionalmente deberá incluir:
 - Para aquellos estudios que se encuentren redactados en idioma original español, una copia del documento en formato de PDF que permita la extracción de texto (formato editable).
 - Para aquellos documentos redactados en idioma original diferente al español deben acompañarse de la traducción en formato de PDF que permita la extracción de texto (formato editable).
- La información debe estar organizada en carpetas independientes para cada tipo de documento, exceptuando el formulario, dicho documento no será incluidos en ninguna carpeta.

Ejemplo: Estudios Clínicos:

Nombre

EC - ESTUDIOS CLÍNICOS

EPC - ESTUDIOS PRE-CLÍNICOS

IG - INFORMACIÓN PRE-CLÍNICA - CLÍNICA GENERAL

- Cada carpeta debe contener una subcarpeta correspondiente a cada uno de los ítems, la misma debe identificarse con el número y nombre de dicho anexo. **Ejemplo:** FASE I



Instructivo para la consignación de la documentación electrónica solicitada en el proceso de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo producto innovador no se encuentra Registrado en la República Bolivariana de Venezuela

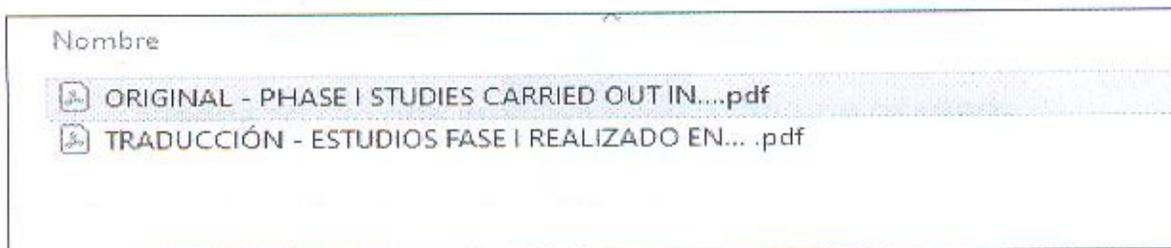
Revisión: 2 Fecha de Vigencia: 11/Abril/2024 Próxima Revisión: Abril/2026



- 5. Cada subcarpeta debe contener los archivos relacionados con el anexo en cuestión (en su idioma original y su respectiva traducción en caso de ser necesario). Los mismos deben identificarse indicando número y nombre del anexo.

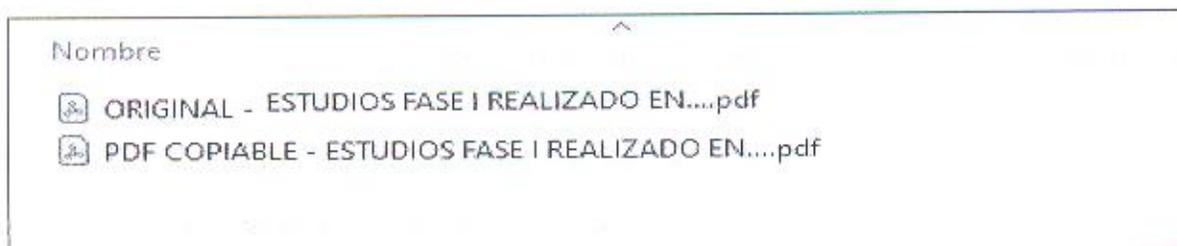
Ejemplo documento redactado en idioma diferente al castellano:

ORIGINAL – PHASE I STUDIES CARRIED OUT IN...
TRADUCCION - ESTUDIO DE FASE I REALIZADO EN,,



Ejemplo documento redactado en idioma castellano:

ORIGINAL – ESTUDIO DE FASE I REALIZADO EN,,
PDF COPIABLE - ESTUDIO DE FASE I REALIZADO EN,,



- 6. En caso de que la carpeta contenga más de un documento, debe agregar seguido del nombre del anexo, algún distintivo que los diferencie entre sí.

Ejemplo:

ORIGINAL CENTRO 1 – ESTUDIO FASE I REALIZADO EN...
ORIGINAL CENTRO 2 – ESTUDIO FASE I REALIZADO EN...



Instructivo para la consignación de la documentación electrónica solicitada 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

PDF COPIABLE CENTRO 1 – ESTUDIO FASE I REALIZADO EN...

PDF COPIABLE CENTRO 2 – ESTUDIO FASE I REALIZADO EN...

Nombre
ORIGINAL CENTRO 1 - ESTUDIOS FASE I REALIZADO EN... .pdf
ORIGINAL CENTRO 2 - ESTUDIOS FASE I REALIZADO EN... .pdf
PDF COPIABLE - CENTRO 1 - ESTUDIOS FASE I REALIZADO EN... .pdf
PDF COPIABLE - CENTRO 2 - ESTUDIOS FASE I REALIZADO EN... .pdf

ANEXO N° 01

FORMATO (ETIQUETA) PARA EL ROTULADO DE LOS SOBRES.

1.) N° de solicitud:	
2.) Nombre del producto:	
3.) Nombre de la empresa solicitante:	
4.) CD N°:	EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA O CENAVIF

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.
- Nombre del producto a registrar seguido de la concentración y forma farmacéutica.
Ejemplo: NOMBRE 500 mg TABLETAS.
- Razón social del Propietario del Registro / Representante.
- Número de CD (identificar 1, 2 y 3, según aplique) y unidad destinada según el rotulado del CD.



Código X-RCDM-007

Página 7 de 7

Instructivo para la consignación de la documentación electrónica solicitada 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

- 4. Número de CD (identificar 1, 2 y 3, según aplique) y unidad destinada según el rotulado del CD.

Control de Revisiones

Table with 6 columns: Rev., Fecha de aprobación, Motivo del Cambio, Elaborado, Revisado, Aprobado. It contains three rows of revision data.

Handwritten signatures and official stamps of the involved personnel, including dates like 04/04/2024, 05-04-2024, and 08/04/2024.