|  |  |
| --- | --- |
| 1. **SOLICITUD N°** | |
| 1. **SCPR-EF-L** |  |
| 1. **SCPR-PB-L** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DATOS DEL PRODUCTO** | | | | | | |
| 1. Nombre del Producto Farmacéutico | |  | | | | |
| 1. Tipo de Producto Farmacéutico | | E.F | E.F.G. | P.B | | SR |
| 1. N° tramite : | | 1. N° Registro Sanitario | | | | |
| 1. Denominación Común Internacional / Principio Activo: | | | | | | |
| 1. Procedencia | Nacional | Importado | | | País de Origen | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DATOS DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE** | | | | | | |
| 1. Nombre y Apellido | |  | | | | |
| 1. Cédula de Identidad: |  | | 1. N° Registro MPPS |  | 1. N° COLFAR |  |
| 1. N° INPREFAR |  | | 1. Teléfono Oficina |  | 1. Celular |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DATOS DEL REPRESENTANTE** | | | |
| 1. Razón Social |  | | |
| 1. N° de RIF |  | 1. Teléfonos |  |
| 1. Domicilio Fiscal |  | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **CAMBIO A REALIZAR** | | | | |
| 1. Tipo de Cambio a Realizar: **Distribuidor** | | Adición | | Cambio |
| 1. Recaudos que debe Adjuntar | Justificación de la solicitud | | C  NC  N/A | |
| Documentación que avale la adición o cambio de distribuidor | | C  NC  N/A | |
| Certificado de instalación y funcionamiento del distribuidor | | C  NC  N/A | |
| Documentación digital | | C  NC  N/A | |
| Comprobante de trasferencia bancaria | | C  NC  N/A | |

|  |  |
| --- | --- |
| **DATOS DE LA EMPRESA** | |
| 1. **DISTRIBUIDOR AUTORIZADO** | 1. **DISTRIBUIDOR SOLICITADO** |
|  |  |

|  |
| --- |
| 1. **OBSERVACIONES DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE** |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **DECLARACIÓN JURADA** |
| Yo,      , portador de la Cédula de Identidad Nº       actuando en mi carácter de Farmacéutico Patrocinante, declaro que:   1. La información aquí suministrada correspondiente al producto      , es absolutamente cierta y veraz. 2. La Empresa a la cual represento prestará toda su colaboración con el fin de comprobar cualquier información solicitada por el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, durante el proceso de evaluación.   *Firmado en Caracas el*       *de*       *de* |
| 33) **FIRMA DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE** |

|  |
| --- |
| 34)**TIMBRES FISCALES** |
|  |

*El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” hace de su conocimiento, que los cambios tipo IA, una vez firmado y sellado el formulario correspondiente por esta Institución, pueden ser implementados inmediatamente. En caso de evidenciarse no conformidades en los recaudos remitidos, la solicitud será cancelada y se tomaran las medidas correspondientes, lo cual se hará del conocimiento de las autoridades pertinentes.*

**PARA USO EXCLUSIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DATOS DE RECEPCIÓN** | | | |
| 1. Fecha Recepción: | | 1. Nº Recibo | 1. Monto Bs. S. |
| 1. Observaciones: | | | |
| 1. Recibido por | 1. Firma Receptor | | 1. Sello |
|  |  | |  |

Instructivo para el llenado del **F-DMEF-003** **Solicitud de Cambio Post-Registro para la Adición o Cambio de Distribuidor.**

1. Visualice y registre el código de la Información Documentada (P, ó el documento que corresponda según sea el caso) del Sistema de Gestión de Calidad al cual se asocia el presente formulario.
2. Visualice y registre el número de página y el número de páginas totales del presente formulario.
3. Escriba el título del formulario a elaborar.
4. Escriba el número de registro asignado al formulario una vez sea llenado. Indicando siglas de identificación del registro, siglas de la unidad, año en que se registra el proceso o actividad y un número correlativo. Ejemplo: **SC-GC-2022-001** Solicitud de control de información documentada número 1 de la Oficina de Gestión de la Calidad en el año 2022.
5. Visualice la fecha desde la cual el presente formulario entra en vigencia.
6. Visualice la fecha en la cual debe revisarse el presente formulario.
7. Número correlativo asignado en la casilla indicada según el tipo de producto objeto del trámite, una vez cumplido con todos los requisitos solicitados.
8. Marque este espacio si la solicitud corresponde a un Cambio Post-Registro de Especialidades Farmacéuticas (E.F.) o Especialidades Farmacéuticas Genéricas (E.F.G.).
9. Marque este espacio si la solicitud corresponde a un Cambio Post-Registro de Productos Biológicos (PB): Vacunas, Hemoderivados o Afines y Productos Biológicos Terapéuticos.
10. Indique el nombre del producto tal como aparece en el oficio de aprobación correspondiente, emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana
11. Señale en la casilla destinada para tal fin, si se trata de una Especialidad Farmacéutica (E.F.), una Especialidad Farmacéutica Genérica (E.F.G.) o un Producto Biológico (P.B.) o una solicitud de registro sanitario (SR).
12. Indique el número asignado al trámite correspondiente a la solicitud de Registro Sanitario.
13. Indique el número asignado a la solicitud de Registro Sanitario en el formulario correspondiente. Formato de la numeración: 0000-00000.
14. Indique la denominación común internacional (DCI o INN por sus siglas en inglés) / Sal o Éster, según aplique, correspondiente al o los principios activos que constituyen el Producto Farmacéutico, en Venezuela la DCI es igual al nombre genérico.
15. Señale en la casilla correspondiente, si el producto terminado, es de fabricación: nacional, extranjera o ambas. Para productos importados indique el o los lugares de fabricación. Para aquellos productos terminados en los cuales, su proceso de manufactura se realiza en varias etapas e interviene más de un fabricante, se toma como origen para efectos de este formulario el país donde se inicia el proceso de fabricación.
16. Indique el nombre completo del Farmacéutico Patrocinante del Producto Farmacéutico.
17. Indique el número de la cédula de identidad del Farmacéutico Patrocinante.
18. Indique el número de inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el actual Ministerio del Poder Popular para la Salud.
19. Indique el número de inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el Colegio de Farmacéuticos correspondiente.
20. Indique el número de inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el Instituto de Previsión Farmacéutica.
21. Indique los números de contacto empresariales incluyendo el código de área, en los cuales se puede localizar al Farmacéutico Patrocinante.
22. Indique el número telefónico móvil de contacto en el cual se puede localizar al Farmacéutico Patrocinante.
23. Indique el nombre de la empresa representante en Venezuela, tal como aparece en el Registro Mercantil. Ejemplo: “Fabrica Internacional de Grapas y Clips La Primera, Compañía Anónima”.

Nota: La Denominación Social o Comercial: Se refiere al nombre con que se conoce comercialmente a la empresa. Ejemplo: “Grapas y Clips La Primera”; y las Siglas Se refiere a la abreviatura de la Razón Social. Ejemplo: “FIGYCLP, C.A.”.

1. Indique el número de Registro Único de Información Fiscal (RIF), asignado a la Casa de Representación por el Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT). Formato de la numeración: Letra-ocho dígitos-un dígito (X-00000000-0).
2. Indique los números telefónicos de la Casa de Representación.
3. Indique el lugar en el que legalmente se ha establecido la Casa de Representación para el cumplimiento de sus obligaciones y el ejercicio de sus derechos.

Formato de la dirección:

Calle, esquina, avenidas, sector o zona industrial.

Edificio, quinta, casa, local o galpón.

Piso, N° de oficina, N° de local o N° de galpón.

Urbanización, parroquia, municipio, ciudad y estado.

1. Señale en el espacio correspondiente el trámite solicitado.

Cambio: Se refiere a la sustitución de una empresa por otro, quedando cancelada la empresa inicialmente autorizada.

Adición: Se refiere a la inclusión de una nueva empresa distribuidora, permaneciendo vigente la empresa inicialmente autorizada.

1. Condiciones de los recaudos a remitir:

Es responsabilidad del Farmacéutico Patrocinante garantizar que la información fue debidamente revisada, seleccionada y es suficiente para dar respuesta al requisito exigido.

Los anexos deben presentarse ordenados, numerados, separados e identificados clara y correctamente, dentro de carpetas de color marrón con gancho metálico, tamaño oficio con lomo resistente, identificada en su exterior con el nombre y el número de Registro Sanitario del producto.

No se recibirán las solicitudes de que no cumpla con estas condiciones.

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel se reserva el derecho de solicitar información adicional en los plazos de tiempo establecidos en el oficio correspondiente, en caso de no cumplir con lo solicitado en el tiempo pautado la solicitud será desincorporada del sistema inmediatamente y deberá iniciar nuevamente con el proceso, cancelando la tarifa correspondiente.

1. Indique la razón social del o los distribuidores(es) aprobados, tal como aparece en el Registro Mercantil del mismo, así como su domicilio fiscal y RIF.

Formato de la dirección:

Calle, esquina, avenidas, sector o zona industrial.

Edificio, quinta, casa, local o galpón.

Piso, N° de oficina, N° de local o N° de galpón.

Urbanización, parroquia, municipio, ciudad y estado.

1. Indique la razón social del o los distribuidores(es) a incorporar, cambiar o eliminar, tal como aparece en el Registro Mercantil del mismo, así como su domicilio fiscal y RIF.

Formato de la dirección:

Calle, esquina, avenidas, sector o zona industrial.

Edificio, quinta, casa, local o galpón.

Piso, N° de oficina, N° de local o N° de galpón.

Urbanización, parroquia, municipio, ciudad y estado.

1. Escriba en este espacio cualquier información puntual adicional, relacionada con el trámite.
2. Complete con la siguiente información:

Indique el Nombre del Farmacéutico Patrocinante.

Indique el número de la Cédula de Identidad del Farmacéutico Patrocinante.

Indique el nombre del producto.

Indique la fecha del día de la cita.

Indique el mes correspondiente a la cita.

Indique el año en el cual se realiza la solicitud.

Formato de la numeración para los días: 00, dos dígitos.

Formato de la numeración para el año: 0000, cuatro dígitos.

1. Imprima su rúbrica manuscrita.
2. Coloque en este espacio, por cada página contenida en el formulario un timbre fiscal de 0,02 U.T. inutilizado.
3. Indique el día, mes y año en que recibe la solicitud.
4. Indique el número del recibo de depósito o de la transferencia según sea el caso, tanto el formulario original como en la copia del mismo.
5. Indique el monto en bolívares correspondiente al trámite solicitado, tanto el formulario original como en la copia del mismo. El pago debe realizarse de manera individual para cada solicitud y producto.
6. Escriba en este espacio las notas resultantes del procedimiento de recepción y pre evaluación del formulario: Aceptación o rechazo de la solicitud, No conformidades, cualquier otra información relevante al trámite o al interesado, tanto el formulario original como en la copia del mismo.
7. Indique el nombre y apellido del Funcionario Receptor, tanto el formulario original como en la copia del mismo.
8. Imprima su rúbrica manuscrita, tanto el formulario original como en la copia del mismo.
9. Coloque el sello húmedo de la Unidad que recibe la solicitud, tanto en el formulario original como en la copia del mismo.