



Código X-RCDM-008

Página 1 de 5

## Instructivo para la Consignación de Expediente para el Proceso de Renovación de Registro Sanitario

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 18 JUL 2024 Próxima Revisión: 18 JUL 2026

### 1. PROPÓSITO:

Establecer los lineamientos para la consignación del expediente de la Solicitud de Renovación de Registro Sanitario de Medicamentos.

### 2. ALCANCE:

Este instructivo aplica para la consignación del expediente de la Solicitud de Renovación 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 "Rafael Rangel".

### 5. DOCUMENTOS RELACIONADOS:

#### 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.

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - <http://www.inhrr.gob.ve> - RIF: G-20000101-1



## Instructivo para la Consignación de Expediente para el Proceso de Renovación de Registro Sanitario

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 18 JUL 2024 Próxima Revisión: 27 JUL 2026

- 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).

### 6. DOCUMENTOS DEL SGC RELACIONADOS:

- **F-DMEF-005** Solicitud de Renovación de Registro Sanitario.
- **P-RCDM-009** Evaluación de Solicitudes de Renovación de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos.
- **M-RCDM-002** Manual de Buenas Practicas de Evaluación para la Renovación de Registro Sanitario.

### 7. DESCRIPCIÓN DEL INSTRUCTIVO:

Conforme a lo establecido en el Capítulo VIII de la Renovación de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos de la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, el Farmacéutico Patrocinante debe consignar ante la Recepción de la Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" la Solicitud para Renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas o Productos Biológicos a través del Formulario F-DMEF-005, previa solicitud de cita, gestionada a través del Sistema de citas (ítem Renovación de Registro Sanitario). El expediente deberá cumplir con los lineamientos dispuestos en este documento.

#### a) PRESENTACIÓN Y ROTULADO DE LA CARPETA QUE CONFORMA LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN:

- Cada carpeta se presentará de forma individual (por producto).
- Debe consignarse con la documentación establecida, dentro de una carpeta marrón tamaño oficio con gancho, con el formato (etiqueta) adjunto en el **ANEXO 1**.



### Instructivo para la Consignación de Expediente para el Proceso de Renovación de Registro Sanitario

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 18 JUL 2024 Próxima Revisión: 18 JUL 2026

- Debe consignarse con la documentación establecida, dentro de una carpeta marrón tamaño oficio con gancho, con el formato (etiqueta) adjunto en el **ANEXO 1**.
- Dos (02) ejemplares del formulario "F-DMEF-005" Solicitud de Renovación de Registro Sanitario (Firmado por el farmacéutico Patrocinante), uno debe encontrarse en la carpeta de solicitud y la copia para que sea firmado y sellado por la recepción del INH "RR" como constancia de la consignación de dicha solicitud.

#### b) PARÁMETROS:

La carpeta contentiva de la documentación deberá cumplir con las siguientes disposiciones:

- a. Organizada de acuerdo a la estructura establecida en el listado adjunto en el **ANEXO 2**.
- b. **Todos** los documentos **originales** deben venir en protectores (fundas) de plásticos.
- c. Las copias de los documentos legales, deben ser compulsadas por el INHRR al momento de la consignación de la carpeta en físico.
- d. Los documentos deben estar delimitados con separadores, e indicar en cada separador el nombre del documento.
- e. Los documentos deben encontrarse en el mismo orden que en el Formulario F-DMEF-005.
- f. Los documentos no deben presentar enmiendas, ni tachaduras, ni grapas y no deben perforarse.

#### ANEXO 1

##### FORMATO (ETIQUETA) PARA LA IDENTIFICACION DE LA CARPETA.

<b>1. Solicitud de Renovación.</b>
<b>2. Nombre del producto:</b>
<b>3. N° de E.F.(G):</b>



Código X-RCDM-008

Página 4 de 5

### Instructivo para la Consignación de Expediente para el Proceso de Renovación de Registro Sanitario

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 18 JUL 2024 Próxima Revisión: JUL 2026

4. Nombre de la empresa representante:

#### ANEXO 2

#### ESTRUCTURA Y DOCUMENTACIÓN CONTENTIVA EN LA CARPETA.

RECAUDOS
Certificado de Producto Farmacéutico en original (Aplica sólo para productos importados).
Certificado de Elaboración en original (Aplica sólo para productos nacionales).
Copia compulsada de los Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente (Aplica para fabricante(s) de (los) principio(s) activo(s), intermedios, productos a granel, envasador(es) y producto terminado).
Copia del Acta de Captación de primer lote de comercialización.
Formula Cualit-Cuantitativa aprobada.
Copia de los oficios y/o formularios de los cambios autorizados por INHRR
Especificaciones del sistema envase cierre aprobado por INHRR

#### NOTA:

Para consultas relacionadas 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: [coordinación.inhrr@gmail.com](mailto:coordinación.inhrr@gmail.com)



Código X-RCDM-008

Página 5 de 5

### Instructivo para la Consignación de Expediente para el Proceso de Renovación de Registro Sanitario

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 18 JUL 2024 Próxima Revisión: 18 JUL 2026

#### Control de Revisiones

Rev.	Fecha de aprobación	Motivo del Cambio	Elaborado	Revisado	Aprobado
0	05 JUL 2024	Emisión de la Información Documentada	Francis Alayón	Yelitza Padrón 03/07/2024	María Eugenia Díaz 07/07/2024