|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **SOLICITUD N°:** |  | |
| 1. **FECHA DE RECEPCIÓN:** | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **PARTE 1.- INFORMACIÓN GENERAL.** | |
| 1. **País importador:** Haga clic aquí para escribir texto. | |
| **Datos del Producto:** | |
| 1. **Nombre del Producto:** Haga clic aquí para escribir texto. | |
| 1. **Denominación Común Internacional (DCI): Haga clic aquí para escribir texto.** | |
| 1. **N° de Registro Sanitario: Elija un elemento. Haga clic aquí para escribir texto.** | |
| **Propietario del Registro / Representante:** | |
| 1. **Razón social:** Haga clic aquí para escribir texto. | |
| 1. **Dirección: Haga clic aquí para escribir texto.** | |
| 1. **tel.: Haga clic aquí para escribir texto.** | 1. **c. e.: Haga clic aquí para escribir texto.** |
| **Fabricante:** | |
| 1. **Razón social: Haga clic aquí para escribir texto.** | |
| 1. **Dirección:** Haga clic aquí para escribir texto. | |
| 1. **Rol: Elija un elemento.** | |
| 1. **tel.: Haga clic aquí para escribir texto.** | 1. **c. e.:** Haga clic aquí para escribir texto. |
| **Farmacéutico Patrocinante:** | |
| 1. **Nombre y apellido: Haga clic aquí para escribir texto.** | |
| 1. **N° Cédula de Identidad: Haga clic aquí para escribir texto.** | 1. **N° Registro M.S: Haga clic aquí para escribir texto.** |
| 1. **N° Registro COLFAR: Haga clic aquí para escribir texto.** | 1. **N° INPREFAR: Haga clic aquí para escribir texto.** |
| 1. **tel.:** Haga clic aquí para escribir texto. | 1. **c.e.: Haga clic aquí para escribir texto.** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PARTE 2.- RECAUDOS DE LA SOLICITUD.** | | | | | | |
| 1. Dos (02) ejemplares del Formulario E-DMEF-001, debidamente cumplimentado. | | | | | |  |
| 1. Comprobante del pago correspondiente al trámite | | | | | |  |
| Documentación Electrónica: | | | | | |  |
| 1. Formulario E-DMEF-001, debidamente cumplimentado. | | | | | |  |
| 1. Formato de Certificado de Elija un elemento., debidamente cumplimentado. | | | | | |  |
| 1. Copia del Elija un elemento. | | | | | |  |
| 1. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura | | | | | |  |
| 1. Copia de la Formula Cual-cuantitativa aprobada por el INHRR | | | | | |  |
| 1. Comprobante del pago correspondiente al trámite | | | | | |  |
| 1. Comentarios**:** Haga clic aquí para escribir texto. | | | | | | |
| Declaro que toda información aquí suministrada es cierta y autorizo al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a comprobar la veracidad de la misma. | | | | | | |
| 1. Farmacéutico **Patrocinante:** Haga clic aquí para escribir texto. | | | | | | |
| 1. **C.I.:** Haga clic aquí para escribir texto. | | | 1. **Firma:** | | | |
| **PARTE 3.- DATOS DE RECEPCIÓN.** | | | | | | |
| 1. **Observaciones del INH”RR”:** | |  | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 1. **Recibido** **Por:** | 1. **Firma** **del Funcionario Receptor:** | | | 1. **Fecha de Recepción:** | 1. **Sello:** | |
|  |  | | |  |  | |

Instructivo para el llenado del E-DMEF-001 Solicitud de Certificado de producto farmacéutico (CPP)

1. Visualice y registre el código de la Información Documentada (P, o el documento que corresponda según sea el caso) del Sistema de Gestión de Calidad al cual se asocia el presente formulario.
2. Escriba el título del formulario de uso externo a elaborar.
3. 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.
4. Visualice la fecha desde la cual el presente formulario entra en vigencia.
5. Visualice la fecha en la cual debe revisarse el presente formulario.
6. Indique el número de la solicitud.
7. Indique tanto en el formulario original como en la copia del mismo, día, mes y año en el que se recibe la solicitud.
8. *Indique en mayúsculas el país al cual será remitido el Certificado.*
9. Indique el nombre del producto tal y como aparece en el Certificado de Aprobación de Registro Sanitario correspondiente, emitido por el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.
10. Indique la Denominación Común internacional (DCI) correspondiente al(los) Principio(s) activo(s) que constituye(n) el producto.
11. Seleccione en el menú desplegable las siglas correspondientes al tipo de producto (E.F., E.F.G. o P.B.) e indique a continuación el número de Registro tal y como se señala en el Certificado de Aprobación de Registro Sanitario.
12. Indique el nombre con el que se encuentra registrada la empresa Propietaria del Registro / Representante, tal y como se refleja en el acta constitutiva de la misma.
13. Indique el domicilio fiscal en el que se ha establecido la empresa Propietaria del Registro / Representante, para el cumplimiento de sus obligaciones y el ejercicio de sus derechos,

señalando: 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 el(los) número(s) de contacto de la empresa Propietaria del Registro / Representante.
2. Indique la dirección del(los) correo(s) electrónico(s) de la empresa Propietaria del Registro / Representante.
3. Indique el nombre con el que se encuentra registrada la empresa Fabricante, tal y como se refleja en el acta constitutiva de la misma.
4. Indique el domicilio fiscal en el que se ha establecido la empresa Fabricante para el cumplimiento de sus obligaciones y el ejercicio de sus derechos, señalando: 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.
5. Seleccione en el menú desplegable el rol que cumple el Fabricante durante el proceso de manufactura del producto (Producción intermedia, Producción a Granel, Producción Completa).
6. Indique el(los) número(s) de contacto de la empresa Fabricante.
7. Indique la dirección del(los) correo(s) electrónico(s) de la empresa Fabricante.
8. Indique nombre y apellido del Farmacéutico Patrocinante del Producto.
9. Indique el número de cédula de identidad del Farmacéutico Patrocinante del Producto.
10. Indique el número de inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el actual Ministerio del Poder Popular para la Salud.
11. Indique el número de inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el Colegio de Farmacéuticos correspondiente.
12. Indique el número de inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el Instituto de Previsión Farmacéutica.
13. Indique el(los) número(s) de contacto del Farmacéutico Patrocinante.
14. Indique la dirección del(los) correo(s) electrónico(s) del Farmacéutico Patrocinante
15. Anexe dos (02) ejemplares del Formulario E-DMEF-001, debidamente cumplimentados.
16. Anexe una (01) copia legible del comprobante del depósito bancario o transferencia electrónica efectuada, correspondiente al trámite.
17. Anexe una (01) copia legible del Formulario E-DMEF-001, debidamente cumplimentado y firmado por el Farmacéutico Patrocinante, en formato .pdf.
18. Seleccione en el menú desplegable el Certificado a adjuntar. Anexe el formato del Certificado de Producto Farmacéutico, debidamente cumplimentado de acuerdo a lo señalado en los instructivos correspondientes. Dicho archivo debe encontrarse en formato .doc.
19. Seleccione en el menú desplegable el Documento a adjuntar. Anexe una (01) copia legible del Certificado de Aprobación de Registro Sanitario Actualizado / Oficio de la Última Renovación emitido por el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, en formato .pdf.
20. Anexe una (01) copia legible del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del(los) Fabricante(s), vigente y emitido por la Autoridad Regulatoria correspondiente, en formato .pdf.
21. Anexe una (01) copia de la última formula cuali-cuantitativa aprobada por el INHRR
22. Anexe una (01) copia legible del comprobante del depósito bancario o transferencia electrónica efectuada, correspondiente al trámite, en formato .pdf.
23. Indique cualquier información adicional a la solicitada en el Formulario E-DMEF-001.
24. Indique nombre y apellido del Farmacéutico Patrocinante del Producto.
25. Indique el número de cédula de identidad del Farmacéutico Patrocinante del Producto.
26. Imprima su rúbrica manuscrita.
27. Escriba en este espacio las notas resultantes del procedimiento de recepción del formulario: aceptación o rechazo de la solicitud, no conformidades, cualquier otra información relevante al trámite o a la parte interesada, tanto en el formulario original como en la copia del mismo.
28. Indique el nombre y apellido del Funcionario Receptor, tanto en el formulario original como en la copia del mismo.
29. Imprima su rúbrica manuscrita, tanto en el formulario original como en la copia del mismo.
30. Indique día, mes y año en el que se recibe la solicitud, tanto en el formulario original como en la copia del mismo.
31. Coloque el sello húmedo del Departamento receptor, tanto en el formulario original como en la copia del mismo.