|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **SOLICITUD N°:** | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |
| 1. **FECHA DE RECEPCIÓN:** | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DATOS DEL PRODUCTO** | | | | | | | | | | | |
| 1. Nombre del Producto Farmacéutico | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | |
| 1. Tipo de Producto Farmacéutico | | | E.F | | | | E.F.G. | | P.B | | |
| 1. N° Trámite : | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | 1. N° Registro Sanitario | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |
| 1. Denominación Común Internacional / Principio Activo: | | | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | |
| 1. Procedencia | Nacional | Importado | | | | País de Origen | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DATOS DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE** | | | | | | | | | | |
| 1. Nombre y Apellido | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | |
| 1. Cédula de Identidad: | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | 1. N° Registro MPPS | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | 1. N° COLFAR | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 1. N° INPREFAR | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | 1. Teléfono Oficina | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | 1. Teléfono Celular | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DATOS DEL REPRESENTANTE** | | | | | | | | |
| 1. Razón Social | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | |
| 1. N° de RIF | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | 1. Teléfonos | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |
| 1. Domicilio Fiscal | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | |
| **CAMBIO A REALIZAR** | | | | | | | | |
| 1. Tipo de Cambio a Realizar: | | | | | | 1. Recaudos que debe Adjuntar | | |
| Agregar Restricciones de Uso  Eliminar Restricciones de Uso | 1A  1B | | Advertencias  Precauciones  Contraindicaciones  Reacciones Adversas  Interacciones | |  Justificación de la solicitud | | | C  NC  N/A |
|  Índice del material remitido y referencias bibliográficas | | | C  NC  N/A |
|  Informe del material remitido | | | C  NC  N/A |
|  Estudios clínicos de seguridad y eficacia | | | C  NC  N/A |
|  Texto de prospecto interno / hoja de información al paciente aprobada | | | C  NC  N/A |
|  Texto de prospecto interno / hoja de información al paciente propuesta | | | C  NC  N/A |
|  Documentación Digitalizada | | | C  NC  N/A |
|  Comprobante del Depósito Bancario o Transferencia Electrónica | | | C  NC  N/A |

|  |
| --- |
| 1. **TEXTO PROPUESTO PARA LA RESTRICCION DE USO SOLICITADO** |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 1. **DECLARACIÓN JURADA** |
| Yo, 7, 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*l |
| 1. **FIRMA DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE** |

|  |
| --- |
| 1. **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. |
| 1. Observaciones: | | | |
| 1. Recibido por | 1. Firma Receptor | | 1. Sello |
|  |  | |  |

Instructivo para el llenado del E-CESM-001 Solicitud de Cambio Post-Registro para Agregar/Eliminar Restricciones De Uso

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 el título del formulario 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. Coloque el número de solicitud correspondiente, según el tipo de producto objeto del trámite, una vez cumplido con todos los requisitos solicitados.
7. Coloque la fecha en la cual se realiza la solicitud, ejemplo: 12/10/2025.
8. Indique el nombre del producto tal como aparece en el oficio de aprobación correspondiente, emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana.
9. Marque este espacio si la solicitud corresponde a un Cambio Post-Registro de Especialidades Farmacéuticas (E.F.) o Especialidades Farmacéuticas Genéricas (E.F.G.), Producto Biológico (P.B): Vacunas, Hemoderivados o Afines y Productos Biológicos Terapéuticos.
10. Indique el número asignado al trámite correspondiente a la solicitud.
11. Indique el número de Registro Sanitario del producto, tal como aparece en el oficio de aprobación correspondiente, emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana.
12. 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.
13. Señale en la casilla correspondiente, si el producto terminado, es de fabricación: nacional, extranjera o ambas. 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.

1. Indique el nombre completo del Farmacéutico Patrocinante del Producto Farmacéutico.
2. Indique el número de la cédula de identidad del Farmacéutico Patrocinante.
3. Indique el número de inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el actual Ministerio del Poder Popular para la Salud.
4. Indique el número de inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el Colegio de Farmacéuticos correspondiente.
5. Indique el número de inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el Instituto de Previsión Farmacéutica.
6. Indique los números de contacto empresariales incluyendo el código de área, en los cuales se puede localizar al Farmacéutico Patrocinante.
7. Indique el número telefónico móvil de contacto en el cual se puede localizar al Farmacéutico Patrocinante.
8. 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 al trámite solicitado, agregar o eliminar restricciones de uso.
2. 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 detalladamente el texto propuesto para la restricción de uso solicitada.
2. Coloque los datos solicitados en los campos de la declaración jurada.
3. Coloque la firma del farmacéutico patrocinante en el espacio correspondiente.
4. Coloque en este espacio, por cada página contenida en el formulario un timbre fiscal de 0,02 U.T. inutilizado.
5. Indique el día, mes y año en que recibe la solicitud.
6. 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.
7. 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.
8. Escriba en este espacio las notas que considere necesarias, por ejemplo: 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.
9. Indique el nombre y apellido del Funcionario Receptor, tanto el formulario original como en la copia del mismo.
10. Imprima su rúbrica manuscrita, tanto el formulario original como en la copia del mismo.
11. Coloque el sello húmedo de la Unidad que recibe la solicitud, tanto en el formulario original como en la copia del mismo.