|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TIMBRES FISCALES |  | FECHA DE RECEPCION: |  | |  |
| FECHA DE ADMISION: | |  |  |

|  |
| --- |
| **SOLICITUD DE EVALUACION DE REGISTRO SANITARIO**  **DE PRODUCTOS DE TECNOLOGIA MEDICA DE ORIGEN BIOLOGICO**  **PARTE 1.- INFORMACIÓN GENERAL** |

**FAVOR LEER EL INSTRUCTIVO ANTES DE LLENAR ESTE FORMULARIO**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| De conformidad con el Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia, solicito del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” la autorización del expendio en todo el territorio de la República Bolivariana de Venezuela, del siguiente Producto Biológico: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.- Producto Nuevo: | | | | Nuevo “A1” | | | | |  | | | Nuevo “A2”: | | | |  |
| Producto | | | | Nuevo “B1”:  Conocido: | | | | |  | | | | Nuevo “B2”: | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.- Nombre del Producto: | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 3.- Nombre(s) genérico(s): | | | | | |  | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.- Tipo de Producto Biológico: | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| 5.- Forma Farmacéutica: | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 6.- Concentración: | |  | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.- Producto Nacional: | | | | | | |  | | |  | Producto Extranjero: | | |  | | |
| 8.- En el caso de Productos Nuevos Categoría A2, B1, B2 y Productos Conocidos, indicar Nombre(s) y | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Número (s) de registro sanitario de los correspondientes productos aprobados: | | | | | | | | | | | | | | |  | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Declaro que toda información aquí suministrada es cierta y autorizo al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a comprobar la veracidad de la misma. | | | | |
| Patrocinante: | |  | | |
| Firma: |  | | C.I.: |  |

|  |
| --- |
| **SOLICITUD DE EVALUACION PARA EL REGISTRO SANITARIO**  **DE PRODUCTOS DE TECNOLOGIA MEDICA DE ORIGEN BIOLOGICO**  **PARTE 2.- LEGAL** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **9.-** | **Farmacéutico Patrocinante:** | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
|  | Nº Registro M.S: | | | | | | | | | | | | |  | | | Nº Registro COLFAR: | | | | | | |  |
|  | Código de INPREFAR: | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | Dirección:: | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Telfs:: | | |  | | | | | | | | | | | | | | Fax: | | | |  | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **10. Laboratorio Fabricante de Principio Activo:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10.1 | Laboratorio: | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
|  | Dirección:: | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Telfs: | | | |  | | | | | | | | | | | | | Fax: | | |  | | | |
| 10.2 | Laboratorio: | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Dirección: | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Telfs: | | |  | | | | | | | | | | | | | | Fax: | | |  | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **11.-** | **Laboratorio Fabricante del Producto Final:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11.1. | Laboratorio: | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
|  | Dirección: | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Telfs: |  | | | | | | | | | | | | | | | | Fax: | |  | | | | |
| 11.2. | Laboratorio: | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
|  | Dirección: | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Telfs: | |  | | | | | | | | | | | | | | | | Fax: | | | |  | |
|  |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |  | |
| **12.** | **Laboratorio Acondicionador:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12.1. | Laboratorio: | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
|  | Dirección: | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Telfs: | |  | | | | | | | | | | | | | | | | Fax: | | | |  | |
| 12.2. | Laboratorio: | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
|  | Dirección: | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Telfs: | |  | | | | | | | | | | | | | | | | Fax: | | | |  | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Página 2 de 8

|  |
| --- |
| **SOLICITUD DE EVALUACION DEL REGISTRO SANITARIO**  **DE PRODUCTOS DE TECNOLOGIA MEDICA DE ORIGEN BIOLOGICO** PARTE 2.- LEGAL |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 13.- | **Propietario:** | | |  | | | | | | | | | |
| Dirección: | |  | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | |
|  | Telfs: |  | | | | | | | | | Fax: |  | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| 14. | **Representante::** | | | |  | | | | | | | | |
|  | Dirección: | |  | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | |
|  | Telfs: |  | | | | | | | | Fax: | |  | |
|  |  | | | | | | | | | | | | |
| 15. | **Almacén:** | |  | | | | | | | | | | |
|  | Dirección: | |  | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | |
|  | Telfs: |  | | | | | | | | | Fax: |  | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
|  | Farmacéutico Regente: | | | | | | | |  | | | | |
|  | N° Registro M.S: | | | | |  | | | | COLFAR: | | |  |
|  | Código de INPREFAR: | | | | | | | |  | | | | |
|  |  | | | | | |  | | | | | | |
| Observaciones del INH”RR” | | | | | | | |  | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |

Página 3 de 8

|  |
| --- |
| **SOLICITUD DE EVALUACION DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE TECNOLOGIA MEDICA DE ORIGEN BIOLOGICO**  **PARTE 2.- LEGAL** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | | |
| **16.-** | **DOCUMENTOS LEGALES** | | | | |
| 16.1. | | | Poder del Patrocinante |  | TM-L1 |
| 16.2. | | | Poder del Representante |  | TM-L2 |
|  | | |  |  |  |
| 16.3 | | | Listado de Países en los que se encuentra registrado el producto |  | TM-L3 |
| 16.4. | | | Certificado de Libre Venta |  | TM-L4 |
| 16.5. | | | Certificado de Elaboración |  | TM-L5 |
| 16.6 | | | Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: |  |  |
|  | * Fabricante del Principio Activo | | |  | TM-L6 |
|  | * Fabricante del Producto Final | | |  | TM-L7 |
|  | * Laboratorio Acondicionador | | |  | TM-L8 |
| 16.7 | | Certificado de Instalación y Funcionamiento de la Casa de Representación | |  | TM-L9 |
| 16.8 | | Constancia de Condiciones Adecuadas de Almacenamiento | |  | TM-L10 |
| 16.9 | | Certificación de Liberación de Lote por Autoridad Nacional Regulatoria | |  | TM-L11 |
| 16.10 | | Constancia de aprobación del Nombre Genérico | |  | TM-L12 |
| 16.11 | | Garantía de Cadena de Frío | |  |  |
|  | * Principio Activo | | |  | TM-L13 |
|  | * Producto Final | | |  | TM-L14 |
|  | * Laboratorio Acondicionador | | |  | TM-L15 |
|  | * Distribuidor | | |  | TM-L16 |
|  |  | | |  |  |

Página 4 de 8

|  |
| --- |
| **SOLICITUD PARA EL REGISTRO SANITARIO**  **DE PRODUCTOS DE TECNOLOGIA MEDICA DE ORIGEN BIOLOGICO** PARTE 3.- QUÍMICO-FARMACÉUTICO |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 17.- | Presentaciones: | | | | |  | | | | TM-QF1 | | | |
|  | Envase de venta al público |  | Envase Hospitalario | | | | | | | | | | |
| 18.- | Características del envase de Comercialización: | | | |  | | | | TM-QF2 | | | | |
| 19.- | **Textos:** | | |  | | | |  | | | | | |
|  | * Empaque | | | |  | | | | | | TM-QF3 | | |
|  | * Etiquetas | | | |  | | | | | | TM-QF4 | | |
|  | * Prospecto | | | |  | | | | | | TM-QF5 | | |
| 20.- | Materiales para análisis y Certificados Analíticos:: | | |  | | | |  | | | | | |
|  | * Muestras | | | | | |  | | | | | TM-QF6 | |
|  | * Patrones | | | | | |  | | | | | TM-QF7 | |
|  | * Reactivos | | | | | |  | | | | | TM-QF8 | |
| 21.- | **Aspectos relacionados con el o los Principios Activos:** | | |  | | | |  | | | | | |
| 21.1 | Descripción | | | | | | |  | | | | | TM-QF9 |
| 21.2 | Datos del Ente responsable de la evaluación y aprobación del Principio Activo | | | | | | |  | | | | | TM-QF10 |
| 21.3 | Descripción de la clave de lote del Principio Activo | | | | | | |  | | | | | TM-QF11 |
| 21.4 | Listado de productos fabricados y Precauciones de Contaminación Cruzada | | | | | | |  | | | | | TM-QF12 |
|  |  | | |  | | | |  | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Observaciones: |  |
|  | | |
|  | | |
|  | | |
|  | | |
|  | | |
|  | | |
|  | | |
|  | | |
|  | | |

Página 5 de 8

**SOLICITUD PARA EL REGISTRO SANITARIO**

**DE PRODUCTOS DE TECNOLOGIA MEDICA DE ORIGEN BIOLOGICO**

**PARTE 3.- QUIMICO FARMACEUTICO**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 21.5 | | Método de Manufactura: | | | | | | | | | | | | | |
|  | a.-Caracterización, especificaciones y controles de calidad de las fuentes utilizadas | | | | |  | | | | | | | |  | |
|  | | **a.1. Productos de origen animal:** | | | | |  | | | | | | |  | |
|  | | a.1.1. Archivo Maestro de las fuentes: | | | | |  | | | | | | |  | |
|  | | * Origen de los animales: | | | | |  | | | | | | |  | |
|  | | * Especie utilizada | | | | |  | | | | | TM-QF13 | | | |
|  | | * Caracterización del rebaño de partida | | | | |  | | | | | TM-QF14 | | | |
|  | | * Origen geográfico y desarrollo | | | | |  | | | | | TM-QF15 | | | |
|  | | | * Datos Epidemiológicos de infecciones transmitidas por la especie animal | |  | |  | | | | | TM-QF16 | | | |
|  | | |  | |  |  | | | | | | | | | |
|  | | | * + Criterios de Inclusión / Exclusión de los animales | | | |  | | | TM-QF17 | | | | | |
|  | | | * Despistaje de enfermedades infecciosas y zoonosis realizadas a los animales:   + Pruebas realizadas y kits empleados | | | |  | | | TM-QF18 | | | | | |
|  | | | * + Validación de métodos de despistaje |  | | | |  | | | TM-QF19 | | | | | |
|  | | | * + Sistema de cuarentena | | | |  | | | | TM-QF20 | | | | |
|  | | | * Mantenimiento de los animales | | | |  | | | |  | | | | |
|  | | | * Establecimientos | | | |  | | | | TM-QF21 | | | | |
|  | | | * Identificación de los animales | | | | |  | TM-QF22 | | | | | | | |
|  | | | * Alimentación: | | | |  | | | | |  | | | |
|  | | | * Almacenamiento y transporte | | | |  | | | | | TM-QF23 | | | |
|  | | | * Registro | | | |  | | | | | TM-QF24 | | | |
|  | | |  | |  |  | | | | | | | | | |
|  | | | * Controles veterinarios | | | | |  | | | | | TM-QF25 | | |
|  | | | * Personal | | | | |  | | | | | TM-QF26 | | |
| . | | | * Transporte | |  | | |  | | | | | TM-QF27 | | |
|  | | | * Sistema de trazabilidad | | | | |  | | | | | TM-QF28 | | |
|  | | | * Declaración de que los animales utilizados no son de origen salvaje o provenientes de mataderos | | | | |  | | | | | TM-QF29 | | |
|  | | |  | | | |  | | | | | | | |  |
|  | | |  | | | | | | | | | | | | |

Página 6 de 8

**SOLICITUD PARA EL REGISTRO SANITARIO**

**DE PRODUCTOS DE TECNOLOGIA MEDICA DE ORIGEN BIOLOGICO**

**PARTE 3. QUÍMICO FARMACEUTICO**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **a.2. Productos de origen Humano:** |  | | |  |
|  | * Origen |  | TM-QF30 | | |
|  | * Criterios de Inclusión / Exclusión de donantes |  | TM-QF31 | | |
|  | * Sistema de cuarentena |  | TM-QF32 | | |
|  |  |  |  | | |
|  |  |  | | |  |
|  | * Ensayo para despistaje de patógenos: |  | | |  |
|  | * Pruebas realizada |  | TM-QF33 | | |
|  | * Kits empleados |  | TM-QF34 | | |
|  | * Validación de métodos de despistaje |  | TM-QF35 | | |
|  | * Sistema de trazabilidad |  | TM-QF36 | | |
| b. | Fuente y caracterización de reactivos utilizados en la producción |  | TM-QF37 | | |
| c. | Flujograma de producción |  | | | TM-QF38 |
| d. | Purificación |  | | TM-QF39 | |
| e. | Procesos de Estabilización del Principio Activo |  | | TM-QF40 | |
| f. | Controles en Procesos |  | | TM-QF41 | |
| 21.6 | Métodos analíticos y especificaciones del principio activo |  | | TM-QF42 | |
| 21.7 | Perfil de Impurezas del Principio(s) Activo(s) |  | | TM-QF43 | |
| 21.8 | Consistencia en la producción |  | | TM-QF44 | |
| 21.9 | Reprocesamiento |  | | TM-QF45 | |
| 21.10 | Estabilidad |  | |  | |
|  | * Protocolo de Estabilidad |  | | TM-QF46 | |
|  | * Resultados y conclusiones |  | | TM-QF47 | |
|  | * Período de Validez |  | | TM-QF48 | |
|  |  |  | | |  |

Página 7 de 8

**SOLICITUD PARA EL REGISTRO SANITARIO**

**DE PRODUCTOS DE TECNOLOGIA MEDICA DE ORIGEN BIOLOGICO**

**PARTE 3. QUÍMICO FARMACEUTICO**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 22 | | **ASPECTOS RELACIONADOS AL PRODUCTO FINAL:** | |  |  |
|  | 22.1 Datos del Ente Responsable de la Evaluación y Liberación del Producto Final | | |  | TM-QF49 |
|  | 22.2 Descripción de la clave del lote del Producto Final | | |  | TM-QF50 |
|  | 22.3 Fórmula Maestra y cuali-Cuantitativa | | |  | TM-QF51 |
|  | 22.4 Método de producción del Producto Final | | |  | TM-QF52 |
|  | 22.5 Método de Inactivación/Remoción Viral | | |  | TM-QF53 |
|  | 22.6 Validación de la Inactivación/RemociónViral | | |  | TM-QF54 |
|  | 22.7 Perfil de Impurezas | | |  | TM-QF55 |
|  | 22.8 Métodos analíticos y especificaciones del Producto Final | | |  |  |
|  | * Procedimientos de muestreo | | |  | TM-QF56 |
|  | * Especificaciones y métodos analíticos | | |  | TM-QF57 |
|  | * Patrones utilizados | | |  | TM-QF58 |
|  | * Excipientes | | |  | TM-QF59 |
|  | * Preservativo | | |  | TM-QF60 |
|  | * Estabilizantes | | |  | TM-QF61 |
|  | 22.9 Consistencia en la Producción (Protocolo Resumen de Producción y Control) | | |  | TM-QF62 |
|  | 22.10 Estabilidad del Producto Final | | |  |  |
|  | * Protocolo de Estabilidad | | |  | TM-QF63 |
|  | * Resultados y Conclusiones | | |  | TM-QF64 |
|  | * Período de Validez Propuesto | | |  | TM-QF65 |
|  | * Liofilizados: Estabilidad Producto Reconstituido | | |  | TM-QF66 |
|  | * Concentrados: Estabilidad del Producto diluido | | |  | TM-QF67 |
|  | * Multidosis: Estabilidad Producto en Uso | | |  | TM-QF68 |
|  | | |  | | |