



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

Caracas, 06 OCT 2008

CIRCULAR DM 009/08

Se informa a las Cámaras Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos, Casas de Representación y Farmacéuticos Patrocinantes lo siguiente:

- A partir del 20/10/2008 las solicitudes de registro sanitario de Especialidades Farmacéuticas deberán presentarse adicionalmente acompañadas de un CD con la documentación en formato digital cumpliendo con lo indicado en la página www.inhrr.gob.ve, vínculo: Especialidades Farmacéuticas.
 - El expediente de registro debe estar debidamente identificado y organizado con sus respectivos separadores, conteniendo un solo ejemplar o copia de los documentos.
 - La información contenida en el CD debe estar organizada en forma correlativa según lo indicado en el instructivo de elaboración del CD
 - Se mantiene la presentación del número de muestras y patrones, según categoría de producto a registrar
 - Número de Discos compactos copia a ser presentados:
 - Para los productos categoría C: cuatro (4) discos compactos o los que corresponda, con la información digitalizada
 - Para los productos categoría A y B: seis (6) discos compactos o los que corresponda, con la información digitalizada
- Nota: para los estudios clínicos se mantiene la presentación de la literatura en físico y deben consignar en formato digital una sola copia del o los CD correspondientes (PC 6.1-PC14.9)
- Presentar un sobre contentivo de:
 - Dos (2) copias de cada modelo de texto propuesto (QF1.1, QF 1.2, QF 1.3 y QF2)
 - Discos compactos según cada categoría de producto
 - El interesado debe garantizar que los Discos compactos presentados permita el acceso a la información requerida, de lo contrario la solicitud de registro será devuelta

Vº Bº

MARIA TERESA BARZ
GERENTE SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL.

CA/MP

Gloria Montano
DRA. GLORIA MONTAÑO
JEFE (E) DIVISION DE CONTROL DE
MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

