



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>
RIF: G-20000101-1

Caracas, 21 JUN 2010

CIRCULAR DM 004/10

Se informa a las Cámaras Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos, Casas De Representación y Farmacéuticos Patrocinantes que a partir de la presente fecha, para todas las categorías de solicitudes de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas deben tomar en cuenta lo siguiente:

- Se debe consignar:
 - Sólo una (01) muestra del producto
 - Dos (02) CD con la documentación digitalizada, excepto para los estudios clínicos o literatura médica que apoya la solicitud para la cual solo debe remitir una copia digital de la misma, siguiendo lo descrito en el instructivo "Estructura del CD", publicado en la página web: www.inhrr.gob.ve, enlace Gerencia Sectorial de Registro y Control / Especialidades Farmacéuticas y Materiales Médicos/CD Especialidades Farmacéuticas
- Se recuerda que la información de los estudios para los productos categoría B se debe colocar en carpetas separadas al dossier original.
- Se exige de la entrega del patrón al momento de la consignación de la Solicitud de Registro Sanitario, solo debe presentarse Certificado y metodología analítica, sin embargo el mismo deberá encontrarse disponible al momento de realizar la captación de las muestras correspondientes al primer lote de comercialización.
- Aquellos productos sometidos a registro por incumplimiento de la notificación de captación del primer lote de comercialización, deben mantener las condiciones de aprobación del registro anterior (E.F o E.F.G), cualquier cambio (químico-farmacéutico, legal o farmacológico) deberá realizarse como cambio postregistro una vez aprobada la nueva solicitud, de manera de facilitar la revisión de la documentación.

Gloria Montaña

DRA. GLORIA MONTAÑO
JEFA (E) DIVISION DE CONTROL DE
MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS

Vº Bº

Maria Teresa Ibarz M.

MARIA TERESA IBARZ M.
GERENTE SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

