



# CREACION DE TRAMITES GUIA GENERAL PARA EL PATROCINANTE - TRAMITANTE

Noviembre 2015 Revisión 2

http://190.9.130.8/siverc/vus/index.php

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







# **INDICE**

Contenido	Pág
Ingreso SIVERC a través del portal del INHRR	04
Bandeja del Usuario	06
Bandeja de Trámites	07
Acciones Permitidas según Estatus del Producto	08
Creación de Nuevo Trámite	09
Estatus del Nuevo Trámite	18
Cierre de Sesión / Cambio de Módulo	20
Requerimientos del Trámite: Fórmula	21
Requerimientos del Trámite: Sistema Envase-Cierre	23
Requerimientos del Trámite: Validez	24
Requerimientos del Trámite: Imágenes	29
Requerimientos del Trámite: Muestras	33
Requerimientos del Trámite: Ficha Técnica / Inserto	35







Contenido	Pág
Información General del Trámite	36
Información de Empresas	37
Empresa "No Aplica"	44
Documentos Requeridos	47
Información del Pago	55
Finalizando el Trámite	62
Envío del Trámite y Cambio de Estatus	64
Impresión del Formulario del Trámite	66
Entrega del Expediente Físico	68
Información Adicional	69
Herramienta "CONTACTANOS"	70
Correos de Contacto	73

#### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud









Ingrese al portal del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (www.inhrr.gob.ve) y acceda a la Ventanilla Única de Servicio (VUS) del Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios (SIVERC), a través del ícono señalado en la imagen.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







## Observará la siguiente pantalla:



Ingrese el nombre de usuario y la clave de acceso con la cual se registró previamente, en los campos requeridos y seleccione el botón "**Iniciar Sesión**"







## Ingresará a la Bandeja de Usuario:



Cada uno de estos íconos le permite acceder a una bandeja de trabajo, en la que podrá crear nuevas solicitudes de trámites y administrar las solicitudes ya realizadas.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







Al seleccionar el icono correspondiente al módulo que desea trabajar, ingresará a la siguiente pantalla correspondiente a la Bandeja de Trámites:









Al hacer clic en el estatus los botones de la parte superior cambiaran como se muestra a continuación, lo cual le indica las acciones que puede ejecutar según el estatus en el que se encuentre la solicitud:



Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







Para crear una nueva solicitud de trámite debe ubicarse en el estatus "En Preparación" y presionar el botón "Nuevo"

	C			885	Sistema Venezolano Control de Mec Valuación de Product /US Ventanilla Unica	de Reg licamer os Sanif de Ser	<mark>jistro,</mark> itos y tarios rvicios
INFORMA	ION DEL SISTEMA	AYUDA		INSTITUTO NAC	CIONAL DE HIGIENE "I	Rafael F	Rangel"
	Usuario: JO		Tipo de	Cuenta: PATROCINANTE		Cerra	r Sesión
ware and a subject to t	Ndevo		ar copiar imprimir enviar				
producto	Solicitu No.	<sup>1d</sup> Tipo de Tramite	Nombre d	el producto	Fecha de creación	Días	Estatus Actual
P	189	FPERC016	PTO BIOLOGICO PRUEBA		30-05-2014	9	×
💿 En Preparación (1)							
🖄 Enviadas (61)							
Admitidas (0)							
🗶 Rechazadas (0)							
🚊 En Evaluación (0)							
Con decisión FINAL (0)							
💼 Papelera (57)							
🗊 Retiradas (0)							
(Ø) Mensajes (0)							







Una vez que acceda al botón "Nuevo", el sistema le mostrará el listado de los trámites disponibles.

Para crear una nueva solicitud, usted debe seleccionar en el listado el trámite que desea y luego hacer clic sobre la expresión "click para continuar".

Si no desea crear una solicitud, puede hacer clic sobre el botón "Regresar".

SIVERC	Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios
INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Ratael Rangel"
Usuario: JOHANNA MARIN	Tipo de Cuenta: PATROCINANTE Cerrar Sesión
Regresar	Inicio
Escriba el texto por el cual desea filtrar Filtrar FRCPB066 Evaluacion de Kit Biologico para Diagnostico con fines de Cont Click para continuar EL TIEMPO MAXIMO DE PREPARACION DE ESTE TRAMITE ES DE 10 DIAS, SI NO SE ENVIA A	trol/Licitacion
FRCPB046 Evaluacion de Productos de Tecnologia Medica de Origen Biolo	ogico con fines de Control/Licitacion
+ SN Control Programado de Productos Biologicos (Con Tarifa)	
SN Control 1er y 2do Lote de Comericalización de Productos Biológicos	
> SN Control Programado de Productos Biologicos (Sin Tarifa)	







## CADA TRÁMITE INCLUYE UNA ADVERTENCIA DE LOS DÍAS DISPONIBLES PARA COMPLETAR EL TRÁMITE Y ENVIARLO (10 DÍAS)

## Luego de transcurrido dicho tiempo, el mismo se elimina automáticamente y pasa a la "papelera"

FRCPB035	Registro Sanitario de Productos Hemoderivados Homologos y Heterologos: Categoria A1	
Haga clic aqui	para crear el Tramite	
La cantidad de	e espacio disponible para la carga de este expediente electronico es de 300 MEGA BYTES.	
EL TIEMPO MA	XIMO DE PREPARACION DE ESTE TRAMITE ES DE 10 DIAS, SI NO SE ENVIA ANTES DE ESTA FECHA SERA BORRADO AUTOMATICAMENTE.	
FRCPB035	Registro Sanitario de Productos Hemoderivados Homologos y Heterologos: Categoria A2	
FRCPB034	Registro Sanitario de Productos Afines Homologos y Heterologos: Categoria A1	
FRCPB034	Registro Sanitario de Productos Afines Homologos y Heterologos: Categoria A2	
FRCPB034	Registro Sanitario de Productos Hemoderivados y Afines: Categoria B1	
FRCPB034	Registro Sanitario de Productos Hemoderivados y Afines: Categoria B2	
FRCPB034	Registro Sanitario de Productos Hemoderivados y Afines: Categoria C	
FRCPB035	Registro Sanitario de Productos ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapeuticos: Categoria A1	
FRCPB035	Registro Sanitario de Productos ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapeuticos: Categoria A2	
FRCPB035	Registro Sanitario de Productos ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapeuticos: Categoria B1	





1



# Para recuperar las solicitudes desde la Papelera:

Podrá encontrarlas en el listado "Papelera"; desde donde podrá tildarla y enviarla nuevamente al listado "En preparación" presionando el botón "Recuperar".

	3 📭	ecuperar)	Consultar Im	primir Vaciar			Inicio
uscar en nombre del roducto		Solicitud No.	Tipo de Tramite	Nombre del producto	Fecha de creación	Estatus Actual	Fecha de Estatus
		190	FRCPB017	fsdf	31-05-2014	Eliminada	31-05-20
2	24-0-	177	FRCPB038		24-05-2014	Eliminada	24-05-20
🔊 🛛 En Preparación (3)		176	FRCPB046		23-05-2014	Eliminada	31-05-20
🗹 Enviadas (61)		175	FRCPB046		23-05-2014	Eliminada	31-05-20
Admitidas (0)		174	FRCPB046		23-05-2014	Eliminada	31-05-20
		173	FRCPB066		23-05-2014	Eliminada	31-05-20
K Rechazadas (0)		172	FRCPB066	PTO BIOLOGICO PRUEBA 3	22-05-2014	Eliminada	31-05-20
🙎 🛛 En Evaluación (0)		171	FRCPB066	prueba kit hiv	22-05-2014	Eliminada	31-05-20
Con decisión FINAL (0)		157	FRCPB064		19-05-2014	Eliminada	30-05-20
		146	SN		14-05-2014	Eliminada	26-05-20
Papelera (58)		144	SN	PTO BIOLOGICO PRUEBA 3	14-05-2014	Eliminada	26-05-20
🕈 🛛 Retiradas (0)		129	SN	PTO BIOLOGICO PRUEBA	12-05-2014	Eliminada	23-05-20
Mensajes (0)		128	FRCPB035	x	12-05-2014	Eliminada	23-05-20
		125	FPERC024	PTO BIOLOGICO PRUEBA	05-05-2014	Eliminada	19-05-20
		124	FPERC023	PTO BIOLOGICO PRUEBA	05-05-2014	Eliminada	19-05-20
		123	FPERC022	PTO BIOLOGICO PRUEBA	05-05-2014	Eliminada	19-05-20
		122	FPERC021	PTO BIOLOGICO PRUEBA	05-05-2014	Eliminada	19-05-20
		121	FPERC020	PTO BIOLOGICO PRUEBA	05-05-2014	Eliminada	19-05-20

#### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







## CADA TRÁMITE LE INDICARÁ EL TAMAÑO MÁXIMO (EN MEGA BYTES) PERMITIDO PARA LA CARGA DE ARCHIVOS EN LA SECCIÓN DE "DOCUMENTOS REQUERIDOS"

Esta información debe ser tomada en cuenta al momento de la generación de los archivos pdf. Emplee herramientas para la generación de archivos de bajo peso, así como para la compresión de archivos, antes de cargar los documentos en su trámite.

FRCPB035 Registro Sanitario de Productos Hemoderivados Homologos y Heterologos: Categoria A1	
Haga clic aqui para crear el Tramite	
La cantidad de espacio disponible para la carga de este expediente electronico es de 300 MEGA BYTES.	
EL TIEMPO MAXIMO DE PREPARACION DE ESTE TRAMITE ES DE 10 DIAS, SI NO SE ENVIA ANTES DE ESTA FECHA SERA BORRADO AUTOMATICAM	ENTE.
FRCPB035 Registro Sanitario de Productos Hemoderivados Homologos y Heterologos: Categoria A2	
FRCPB034 Registro Sanitario de Productos Afines Homologos y Heterologos: Categoria A1	
FRCPB034 Registro Sanitario de Productos Afines Homologos y Heterologos: Categoria A2	
FRCPB034 Registro Sanitario de Productos Hemoderivados y Afines: Categoria B1	
FRCPB034 Registro Sanitario de Productos Hemoderivados y Afines: Categoria B2	
FRCPB034 Registro Sanitario de Productos Hemoderivados y Afines: Categoria C	
FRCPB035 Registro Sanitario de Productos ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapeuticos: Categoria	A1
FRCPB035 Registro Sanitario de Productos ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapeuticos: Categoria	A2
FRCPB035 Registro Sanitario de Productos ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapeuticos: Categoria	81







Al iniciar la creación de una solicitud verá una pantalla similar a esta:



#### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







INERTOS I LICORES	CREACION	DE SOLICITUDES			errar Sesión
Solicitud No. 154	Guardar	datos Regresar		Instructivo	Inicio
Tipo	de Tramite	DARM013 Registro Sanitario de Alimentos Impo	rtados		
Fecha	del tramite	07-07-2014			
Nambre d	el producto	sdasdASdf		.et	
FORMACION GENERAL DEL PROD		FORMACION GENERAL DEL TRAMITE			
Rot	ulo Original	S 🖬		FORMULA	× Don
	Marca	sdASdsd		MUESTRAS	X
Certificado de análisis del pal	is de origen	Si 💽 Lote/Serial/Codigo dsASd		IMAGENES	X
	Envase	VID3 Botella de vidrio incolora, tapa de corcho			
Contenido	o declarado	dASd			
c	omentarios	SDASDASD			

En caso de dudas respecto a la información que debe incluir en cualquiera de las partes del formulario correspondiente a un trámite, puede descargar el Instructivo del mismo; el cual se encuentra disponible en la parte superior derecha.

Solo debe hacer clic sobre el icono de PDF y abrirá una nueva pestaña del explorador, donde podrá ver e incluso guardar el documento para futuras consultas.







El contenido o información solicitada en el trámite, varía según el módulo y el tipo de trámite.

Por ejemplo,

- trámites distintos al Registro Sanitario, le solicitarán "como paso 1" el número de registro del producto para el cual desea crear el trámite y, automáticamente el resto de los campos "del paso 2" serán completados.

- la información solicitada en "el paso 3" aparece sólo si el trámite lo requiere.

Tipo de	ramita FRCPB017 Registro Sanitario de Vacunas: Categoria A1		
Fecha del	tramite 10-07-2014		
Nombre del p	konzve		
DATOS GENERALES DEL PRODUCTO	INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE		_
Tipo de Producto	PETPO1 PEMODERJVADO HOMOLOBO	FORMULA	J
Forma Farmacéutica	PBFF02 P Capsula dura	SIS. ENVASE / CIERRE	J
Via de administración	PBVA07 P Intrautenna	VALIDEZ	J
Concentración	<zzýc<cv< td=""><td>MUESTRAS</td><td>J</td></zzýc<cv<>	MUESTRAS	J
2 Procedencia	Nacional	IMAGENES	J
_	CExt.	FICHA TÉCNICA	J
Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados	j.	INSERTO	J
Fecha estimada de comercialización	12-01-2013		
	(dd-mm-aasa)		
Companya	EXIZ (d)		

#### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







Luego de haber completado la información principal (pasos 1 y 2), haga clic sobre el botón "Guardar Datos", para guardar los cambios que ha realizado hasta el momento.

Esto le llevara a su bandeja de trabajo, en donde aparecerá su nueva solicitud, identificada con el *número de solicitud* que ve ahora en la esquina superior izquierda.

Solicitud No. 192 Guardan	datos Regresar			Inici
Tipo de Tramite	FRCPB017 Registro Sanitario de Vacunas: Categoria A1			
Fecha del tramite	31-05-2014			
Nombre del producto	def.			
TOS GENERALES DEL PRODUCTO	RMACION GENERAL DEL TRAMITE			
Tipo de Producto	PBTP02 (P) HEMODERIVADO HETEROLOGO		FORMULA	×
Forma Farmacéutica	PBFF03 D Comprimido		SIS- ERVASE / CIERRE	X
Via de administración	PBVA06		VALIDEZ	×
Concentración	afa		MUESTRAS	×
Producto Esencial?			1MA-GENES	
Procedencia	Nadonal *		FICHA TÉCNICA	) *
Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados	afadsf	æ	INSERTO	X
Fecha estimada de comercialización	12-01-2013			
	(dd-mm-aaaa)			
Comentarios	fsadf			

#### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







La nueva solicitud de trámite que ha creado, se observará con el estatus "En preparación".

		Siste	ma Venezolanc Control de Mec ción de Product entanilla Unica	de Reg licame os Sani de Se	gistro, ntos y itarios rvicios
INFORMACIO	IN DEL SISTEMA AYUDA	INSTITUTO NACIONAL	DE HIGIENE	Kalael I	Kangei
	Usuario: JOHANNA MARIN	Tipo de Cuenta: PATROCINANTE ar Copiar Imprimir Enviar		Cerra	ar Sesión nicio
Buscar en nombre del producto	Solicitud Tipo de Tramite	Nombre del producto	Fecha de creación	Días	Estatus Actual
4	192 FRCPB017	daf	31-05-2014	10	×
En Preparación (3)	191 FRCPB038		31-05-2014	10	×
<ul> <li>Admitudas (0)</li> <li>Rechazadas (0)</li> <li>En Evaluación (0)</li> <li>Con decisión FINAL (0)</li> <li>Papelera (58)</li> <li>Retiradas (0)</li> <li>Mensajes (0)</li> </ul>	Número de Solicitud Código del trámite	Identificación F del producto cr	Fecha de eación del trámite Car días	ntidad	de ntes
			para la s e	comp olicitu nviarla	oletar id y a

#### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud









#### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







SIVERC				Sistema Venezolani Control de Me Evaluación de Produc VUS Ventanilla Unica	o de Re dicame tos San i de Se	gistro, ntos y itarios rvicios
INFORMACIO	N DEL SISTEM Usuario: J Nuevo	A AYUDA OHANNA MARIH J Abrie Elimie	INSTITUTO Tipo de Cuenta: PATROCINANTE nar Copiar Imprimir Enviar	NACIONAL DE HIGIENE	Rafael Cerri 1	Rangel <sup>er</sup> It Sesión nicio
luscar en nombre del producto	Solid	tud Tipo de Tramite	Nombre del producto	Fecha de creación	Días	Estatus Actual
<u>e</u>	19	2 FRCPB017	daf	31-05-2014	10	×
-	19	1 FRCPB038		31-05-2014	10	ж
En Preparación (3)	18	9 FPERCO16	PTO BIOLOGICO PRUEBA	30-05-2014	9	×
Envisidar (61)     Admitidar (6)     Recharadas (0)     En Evaluación (0)     Con decisión FINAL (0)     Papelera (50)     Retiradas (0)     Montales (0)						

Si desea **salir de la aplicación** en este momento puede hacerlo sin ningún problema haciendo clic en el botón de "Cerrar Sesión"; o en "Inicio" si desea volver a su bandeja de usuario y trabajar en otro módulo. El sistema le permite continuar con el proceso de carga de datos en cualquier momento, siempre que se cumpla el período de tiempo establecido para culminar y enviar el trámite.

Ahora bien, si desea **continuar con la edición y/o carga de datos**, basta hacer clic sobre la solicitud que desea, en cualquiera de las columnas: solicitud, tipo de tramite o nombre de producto; o bien puede tildar la solicitud deseada y luego hacer clic en el botón de "Abrir".







✓En esta pestaña ingrese la fórmula cuali-cuantitativa del producto. La información solicitada varía según el módulo (productos biológicos, especialidades farmacéuticas, alimentos, entre otros.)

✓ Para trámites diferentes al registro sanitario, este campo se activará o no dependiendo de si el trámite amerita cambios en la fórmula cuali-cuantitativa (Ej. Cambio post-registro).

✓Los componentes de la fórmula deben seleccionarse uno a uno en el catálogo disponible y, los mismos se observaran en color azul una vez cargados en la tabla, que se mostrará en la parte inferior de la pantalla.

✓ Cada vez que ingrese todos los datos solicitados para el componente a incluir, debe presionar "Guardar datos", para que dicha sustancia sea incorporada a la tabla.

✓La selección de ingredientes puede hacerla empleando la "lupita" o escribiendo directamente en el campo de sustancia. En el segundo caso, a medida que vaya escribiendo, el sistema le irá mostrando la o las opciones asociadas, para que pueda seleccionar la de su interés.







Si uno o varios de los componentes que requiere no se encuentran en el catálogo, deberá notificarlo inmediatamente vía correo a fin de que la(s) opción(es) sea(n) incorporada(s) en el mismo. En este caso, el sistema le mostrará el siguiente mensaje:



# NOTA:

Algunos módulos (Ej. Alimentos) permiten que el usuario incorpore la sustancia que no está en el catálogo.

Para ello, sólo debe escribir el nombre directamente en el campo de sustancia. De este modo al guardar los datos, la sustancia será incorporada en la tabla en color rojo y posteriormente, cuando el trámite sea admitido, la misma será incorporada al catálogo correspondiente.







SIS. ENVASE / CIERRE

✓ En esta pestaña usted podrá realizar la descripción del sistema envase-cierre del producto.

✓ La información solicitada varía según el módulo (productos biológicos, especialidades farmacéuticas, entre otros.)

✓ En caso de que una o más de las opciones requeridas no se encuentren en alguno de los catálogos, debe solicitar la inclusión vía correo.

✓Para trámites de Registro Sanitario, asegúrese de realizar una descripción completa y clara, en función de los campos que se le solicitan en el formulario.

✓Para trámites diferentes al registro sanitario, este campo se activará o no dependiendo de si el trámite amerita cambios en el sistema envase-cierre (Ej. Cambio post-registro).





VALIDEZ

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"



✓ En esta pestaña usted podrá completar la información que se le solicita respecto a la validez del producto final, objeto del trámite.

✓ Para trámites de registro sanitario, debe indicar la validez solicitada, en función de la información de los correspondientes estudios de estabilidad para el producto final.

✓ Para trámites distintos al registro sanitario, este campo se activará o no dependiendo de si el trámite amerita cambios en la información de validez del producto final (Ej. Cambio post-registro).

✓ Una vez registrada toda la información, presione "guardar datos" y luego presione "regresar".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



x





# Para completar la información de validez:

SIVERC			35	Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios		
INFORMACION DEL SISTEMA	AYUDA		INSTITUTO NACI	ONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"		
Usuario: LASO CREACION DE Guardar da	RATORIOS PRUEBA C.A. SOLICITUDES tos Regresar	1) Seleccione "producto final"	I EMPRESA	Cerrar Sesión Inicio		
Periodo de validez propuesto SELECCIONAR [ PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B PRODUCTO DILUIDO OPCION A PRODUCTO DILUIDO OPCION 8	Condiciones de almacenamiento	propuestas SELECCIONAR	F			
PRODUCTO EN USO A     PRODUCTO EN USO 8	2) cat des tier	Seleccione del alogo splegable el mpo de validez		3) Seleccione d catálogo desplegable la condiciones d almacenamiento correspondientes		

#### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







# Si se trata de un producto liofilizado:









# Si el producto se emplea diluido:







Si se trata de productos multidosis o que presentan un período de validez establecido bajo condiciones de uso:

Guarday diston		L. Inicia
· PRODUCTO FINAL		
· PRODUCTO RECONSTITUIDO DECION A		
· PRODUCTO RECONSTITUTION OFCION B		
· PRODUCTO DILUIDO OPCIDILA		
+ PRODUCTO DILUIDO OFICION E	1) Seleccione "producto	
PRODUCTO EN USO A	en uso A	2) Especifique el
Periodo de validar propuesto		tiempo de validez del producto en uso.
Condiciones de almacenamiento propuestas		3) Seleccione del
4) Cuando el pro- periodo de vali condiciones de "producto es uso	ducto puede tener un segundo dez en uso, bajo distintas almacenamiento, Seleccione B" y complete los datos.	catálogo desplegable las condiciones de almacenamiento correspondientes.
Gente, Ciencia y Tecn	ología al Servicio de la Salud	





**IMAGENES** 

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"



✓ En esta sección incluya fotos o imágenes que permitan evidenciar las características de la presentación comercial y su sistema envase-cierre, envase primario, envase secundario, accesorios y demás componentes.

✓No es necesario que las imágenes o fotos sean tomadas por separado; ya que el sistema sólo le permitirá cargar 5 imágenes.

✓ Cada imagen debe tener un peso igual o menor a 250Kb.

✓ También puede incluir las artes finales de los textos en formato pdf.

✓Los archivos a incluir en esta sección pueden encontrarse en formatos .png /.jpg /.jpeg /.pdf

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



×





# Para cargar IMÁGENES en su solicitud proceda como sigue:



#### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







El sistema mostrará el siguiente mensaje:

100		
	Interest Construction Ferret Inspires in Postant Enviro pro	(Ceparation) (Assaultance)
	AVISO	Stat Drogen.
	Si No	

Si selecciona "No", aparecerá la pantalla anterior, donde debe examinar y seleccionar el archivo adecuado nuevamente.

Al seleccionar "Si", luego presione *"Enter"*.

Repita el procedimiento con cada una de las imágenes a ingresar en el sistema. Una vez adjuntados todos los archivos presione "regresar".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







Para eliminar uno o más archivos cargados, tíldelos y seleccione "Borra archivo(s)" :

SI	ERC		ma Vendabiano de Registro, Control de Medicamentos y ión de Productos Sanitarios intanila Unica de Servicios
	INFORMACION OLL SISTEMA AVION	INSTITUTO NACIONAL	DE HOUENE "Rafari Rangel"
		Tion de Cuertai INSTRESA ERACENES DEL PRODUCTO Lang/ amg3	Cartar Sector
		Eservice.	there anthreo(a)
53	Nombre de	le Imagen	Ver Imagen
	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ab/PE9999/0/ab	P89999 1.ipg	
	http://190.9.130.8/www./adm/docs/pb/PE9999/Grob.	P07999 2.00	
0	http://190.9.120.8/sivert/adm/docs/pb/PB9999/0/pb	P89999_3.00	1.

Para volver a la pantalla principal presione "Regresar"



Ministerio del Poder Popular para la Salud







✓ Esta pestaña sólo se activará cuando el trámite correspondiente requiera de evaluación analítica de muestras. En caso contrario, no observará dicha pestaña.

✓ En esta sección incluya la información correspondiente a las muestras que acompañaran a su trámite; y al finalizar presione "guardar datos".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud









#### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





FICHA TÉCNICA	×
INSERTO	<b>X</b>



Al seleccionar alguna de estas pestañas accederá a una nueva pantalla en la que deberá indicar las propiedades farmacológicas, las condiciones y restricciones de uso correspondientes al producto. Estos campos le permiten "copiar y pegar".

Recuerde "guardar datos" cada vez que haya completado los formularios, de lo contrario se perderá la información suministrada.

Para trámites distintos al registro sanitario, estos campos se activaran o no, dependiendo de si el trámite amerita cambios en dicha información (Ej. Cambio post-registro).



Los campos de texto pueden desplegarse y observarse como "texto ampliado" para mayor facilidad al ingresar la información.

Recuerde que en el **inserto** debe incluir la información tal como estará plasmada en el prospecto del producto. En caso de que algunos de los ítems solicitados no esté incluido en su prospecto, indique *"Información No Incluida"*.

#### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







## ...Continuando con el trámite:

Seleccione la pestaña "INFORMACIÓN GENERAL DEL TRÁMITE" para ingresar la información relacionada con las empresas involucradas en la manufactura, almacenamiento, distribución y comercialización del producto; así como cargar documentos requeridos e información del pago.

SIVERC			115	Setenia Venezular Control de Ma Evaluación de Produc VUS Ventacilla Unic	o de Registro. dicamentos y tos Sanitarios a de Servicios.
PROPACION DO, SISTER	A AVIOA	AVIDA		NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"	
Ordania J KREACIO	CHANNA MARIN CDE SOLICITUDES	Tipo de Cu	Intel EATE OCINANTE		Cerrar Serrido
Solicitud No. Ouards	e datos				Initie
Tipo de Tramite	FRCPB017 Registro San	ntario de Vacunas: Categori	a Al		
Factor del tramite	2014-05-31				
Humbre del producto					
DATOS GENERALES DEL PRODUCTO	ORMACION GENERAL DEL TRANS	m			
Tipo de Producte	(20)			FORMULA	×
Forma Farmacéutros	2			SIS, ERVADE / CILENE	
Via de administración	(Æ)			UNLIDE?	<b>K</b>
Concentración	0			HUBSTRAS	_) (*)
Products Econdial?	-			INAGENES	- X
Webca dende	•			FICHA TECHICA	<b>X</b>
Ofres Preductes Balagess de Tecnologia Médica Similarez Aprobados			(m)	UNIATO.	8
Fache extenade de comercialización					
	(ddmmmmaaaa)				
Comentano			(E)		

#### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud






Observará una pantalla similar a esta, donde podrá cargar la Información de las Empresas asociadas al producto:



### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







Al agregar empresa puede emplear las siguientes opciones de búsqueda:

1) Escribir en el campo "Razón Social" el nombre de la empresa que requiere. El sistema le irá mostrando las opciones que coincidan para que pueda seleccionar la de su interés.

2) Abrir la "lupita" del campo "Número de RIF"
y seleccionar la opción de interés.
NOTA: Respete el formato dictado por el Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT).
Formato: X-00000000

Razon Social	4	1					
No. de Telefono	ABBOTT LABORATORJES C.A. 3-000836493						
E-mail primario	ABBVIE PHARMACEUTICALS, S.C.A. J-401559913	C					
Pagina WEB	ALCON PHARMACEUTICAL C.A. 3-000783950						
DIRECCION ORIGE	APOLO FARMA C.A. 3-312306360	í.					
	AREX TECHNOLOGY INC., C.A. 3-300606015						
Ubicacion geogra	Aspen Venezuela, C.A. 3-311557750	L					
	ASTRAZENECA VENEZUELA S.A. 3-306866396	1					
	ABBVIE PHARMACEUTICALS, S.C.A. 3-401559913*	ļ.					
	Pédias Bastal						

Numero de 113F			
Racon Socal			
in. de Telefinie E-mai primarie	Lista de dato	6	×
Радил НЕВ	Buscar H		
RECCION ORTHON	Código	Descripción	
	1-401559913	ABBVIE PHARMACEUTICALS, S.C.A.	
A	3-000783950	ALCON PHARMACEUTICAL C.A.	
ocentry pendix	1-312306368	APOLO FARMA C.A.	
	3-300606015	AREX TECHNOLOGY INC., C.A.	
	1-311557758	Aspen Venezuela, C.A.	
	1-306866396	ASTRAZENECA VENEZUELA S.A.	
	1-000716978	BAXTER DE VENEZUELA, C.A.	10
	3-000304459	BAYER S.A.	
	3-296382603	Biosyntec S.A	12
	1-002267852	BIOTECH LABORATORIOS, C.A.	
	3-311108360	BIOTOSCANA FARMA DE VENEZUELA, C.A.	
	3-000765731	BRISTOL MYERS DE VENEZUELA S.C.A	

Una vez seleccionada la opción de su preferencia, el sistema completará automáticamente el resto de los campos del formulario.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







Si al emplear las opciones anteriores verifica que su empresa NO se encuentra en el listado desplegable, deberá agregarla incorporando todos los datos que se le solicitan.

Para ello:

- 1. Seleccione la "Procedencia": el formulario puede variar según se trate de una empresa Nacional o Extranjera.
- 2. Escriba en el campo "Razón Social", el nombre correcto y completo de la empresa.
- 3. Si se trata de una empresa nacional, a continuación indique el número de rif correcto de la empresa. <u>Si se trata de una empresa extranjera, el campo "Número de Rif" cambia a "Código de Empresa"; en este caso no deberá completarlo ya que el sistema los asigna automáticamente.</u>
- 4. Llene el resto de los campos que se solicitan, incluyendo todas las pestañas ubicadas en la parte media de la pantalla.
- 5. Presione "Guardar Datos".







# **INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO:**

BIOLOGICOS CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL PROPIETARIO	
142 Scienter Editor ( Augustar)	
Prendence Reinel  Permer de RD  Remer de RD	
RECUERDE GUARDAR DATOS CUANDO HAYA COMPLETADO EL FORMULARIO!	Procedencia: Extranjera . Código empresa Razon Social Tipo de Persona: Jundica . No. de Telefono E-mail primario Fagina: WEB DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO

### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







Para completar la información de: **"Fabricante de Producto Final"**, **"Fabricante del Principio Activo"**, **"Fabricante envasador"**, seleccione el ícono "agrega" que corresponda y se desplegará una nueva pantalla:

FORMACION DEL PRODUCTO	INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE					
DOCUMENTOS REQUI	NIDOS X					
INFORMACION	DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	$\sim$		NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA	Pais	
Propietario		10	24	NO SE HAN SELECCIONADO I	DATOS	
Fabricante producto final		C	×			
Fabricante principio activo		13	×			
Fabricante envasador		13	×			
Representante		0	~			
Aimacenador			×			

### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







# **INFORMACIÓN FABRICANTES:**

Procedencia Nacional .					
Numero de RIF	(B)(R)				
Razon Social			4		
No. da Telefono E-mail primano Paoria WEB		No. De Fax E-mail secundario			
DIRECCION ORIGEN NACIONAL	INFORMACION DEL REGENTE	TNFORMACION SOBRE FABRICACION			
Ubicación geografica	( <b>p</b> )	Urbanizacion / Sector / Zona Industrial 0 Avenida / Carrera / Calle / Galpon 0			
		Edihoo / Quinta / Galpón, 0 Pias / Planta / Local 0 Códeo Postal 0			
		Punto de referencia 0 Procedenisa Extranjera			
		Códgo empresa Razon Social			
		No. de Telefono E-mail primano Pagina WEB		No. De Fax E-mail secundario	
		DIRECTION DESIEN EXTRANSE	INFORMACION SOBRE FABRICACION		
		Para Direction	Ø		

### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







## Información del Representante:

BIOLOGICOS	CREACION DE SOLICITUDES	INFORMACION DEL REPRESENTANTE		Cerrar Sesión			
Solicitud No. 192	Guardar datos Regresar			Inicio			
Numero de RIF	Pi						
Razon Social		4					
No. de Telefono		No. De Fax					
E-mail primario	·	E-mail secundario					
Pagina WEB							
DIRECCION ORIG	SEN NACIONAL						
Ubicacion geog	rafica	Urbanization / Sector / Zona Industrial			Inform	agián dal Almaganad	<b>or</b> 1
		Avenida / Carrera / Calle / Galpon			morm	acion del Almacenau	01.
		Edificio / Quinta / Galpón	BIOLOGICOS	CREACION	E SOLICITUDES	INFORMACION DEL ALMACENADOR	Cer
		Código Postal	Souchud No. 192	Guardar	datos Regresar		
		Punto de referencia	Numero	to BIE			
					100000		
			Raron	Social			
			No. de Te	lefono		No. De Fax	
			Pages	WED			
			DIRECCION	RIGEN NACIONAL	INFORMACION DEL REGENT	E	
REC CUAN	UERDE GUA IDO HAYA CO FORMUL	RDAR DATOS MPLETADO EL ARIO!	Ubicación (	eografica	<b>₽</b> at	Urbanizacion / Sector / Zona Industrial Avenida / Carrera / Calle / Galgon Edificio / Quinta / Galgón Pisio / Planta / Local Código Pisital Punto de referencia	

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







## **Empresas que NO aplican:**

En algunos casos, el trámite requiere el ingreso de información correspondiente a tipos de empresa que no son aplicables en todos los casos (Ej. Fabricante adicional, fabricante envasador adicional, entre otros); sin embargo el sistema no le permitirá continuar o culminar el trámite hasta tanto no se introduzca esta información.

Para ello, se incorporó la opción "No Aplica", la cual puede seleccionar en el menú desplegable como sigue:







Seleccione el tipo de empresa que no aplica y presione el ícono "agrega empresa".

Haga clic en el buscador de "Número de Rif" y seleccione la opción "No Aplica" en el menú desplegable.

olicitud No. 192	Guardar da	atos Regresar	Inicio
Procedencia	Nacional N	•	
Numero de RIF			
Razon Social		Pusser Numer	va do DTE
		buscar Numer	
No. de Telefono			No. De Fax
Pagina WFB			e-mail securidano
-		1	
DIRECCION ORIGE	EN NACIONAL	INFORMACION DEL RE	EGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION
Ubicacion geogra	afica	٩	Urbanizacion / Sector / Zona Industrial
		-	Avenida / Carrera / Calle / Galnon
		Procedencia N	Nacional 🔻
		mero de RIF	
		Razon Social	Lista de datos
		de Telefono	
		mail primario	Buscar
		Pagina WEB	Código Descripción
			J-000000001 NO APLICA

### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







## Para completar los Documentos Requeridos:

Tipo de Tramite       FRCPB017 Registro Sanitario de Vacunas: Categoria A1         Fecha del tramite       31-05-2014         Nombre del produto       daf         DATOS GENERALES DEL PRODUCTO       INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE         Impocumentos requeridos       Impocumentos requeridos         Impocumentos requeridos       Impocumentos requeridos.         Propietario       Impocumentos requeridos.	Solicitud No. 192 Guardar datos Regresar		Inicio					
Fecha del tramite 31-05-2014         Nombre del producto         daf         DATOS GENERALES DEL PRODUCTO         INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE         La "X" o "√" indica si se han cargado o no todos los documentos requeridos.         Propietario         Fabricante producto final	Tipo de Tramite FRCPB017 Registro Sani	itario de Vacunas: Categoria A1						
Nombre del producto       daf         DATOS GENERALES DEL PRODUCTO       INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE         DOCUMENTOS REQUERIDOS       Image: Comparison of the state of the s	Fecha del tramite 31-05-2014							
DATOS GENERALES DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE	Nombre del producto	h.						
INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS         Propietario         Fabricante producto final	DATOS GENERALES DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMIT	TE						
Fabricante producto final	La "X" o "√" indica si se han cargado o no todos los documentos							
	Fabricante producto final							
Fabricante principio activo	Fabricante principio activo							
Fabricante envasador	Fabricante envasador							
Distribuidor	Distribuidor							
Representante D	Representante							
Almacenador	Almacenador							

Haga clic en el botón correspondiente y el sistema le llevará a la siguiente pantalla:









 La "X" o "√" indica si hay o no documentos cargados.
 El "\*" indica cuando los documentos son obligatorios.

Solicitue 192	d No. 2	Regresar				Inicio
Categoria de	documentos 0	1 Aspectos Legales 1 Aspectos Legales 2 Aspectos Químico Farmaceuticos 3 Aspectos Químico Farmaceuticos 4 Aspectos Preclínicos y Clínicos Gei 5 Aspectos Preclínicos	▼ del Principio Activo del Producto Final nerales	Carga archivo	Borra archivo(s)	
- L-01	Poder del Pa	itrocinante chivo PDF cargado				
▶L-02	Poder del Re	presentante				
→ L-03	Certificado d	de Producto Farmacéutico				
→ L-04	Listado de Paises en los que se encuentra Registrado el Producto *					
→ L-05	Certificado de Libre Venta					
→ L-06	Certificado d	de Elaboracion				
→ L-07	Certificado de Buenas Practicas de Manufactura para el Fabricante del Principio Activo *					
N-08	Certificado d	de Ruenas Practicas de Manuf	actura nara el Eabrig	ante del Producto Final		* *

Seleccione la "categoría de documentos" y en la parte inferior se desplegará un listado con los documentos solicitados para la categoría seleccionada. Sólo se pueden cargar archivos en versión *pdf*.







Para cargar un documento haga clic sobre el nombre del documento a cargar, luego haga clic sobre el botón "Seleccionar archivo". Localice el documento, selecciónelo y presione abrir.



### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud









Presione "carga archivo" y confirme cada uno de los avisos mostrados hasta observar una tercera ventana indicando que la carga tuvo éxito, para que pueda continuar con el siguiente archivo. Presione "Enter" V continúe con el siguiente archivo.



### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







## El archivo cargado se observa de la siguiente manera:

Sol	icitud No.	Regresser				11100
	192					
Categoria	a de documento	<sup>8</sup> 01 Aspectos Legales	•			
		Seleccionar archivo Planilla-Solicitudpdf	Carga a	rchivo	Borra archivo(s)	
	н	** CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 20 MB *** * Documento OBLIGATORIO				
× L-01	Poder d	l Patrocinante				*~
Part	e Nombre del / pb_PBRV01_	rchivo PDF cargado 92_L_01_1.pdf (19,16 KB) 01				
→ L-02	Poder d	l Representante				<del>* ×</del>
► L-03	Certifica	do de Producto Farmacéutico				<u> </u>
→ L-04	Listado	le Paises en los que se encuentra Registrad	o el Producto			* *
→L-05	Certifica	do de Libre Venta				

Repita el procedimiento con cada pestaña de documento. Puede cargar mas de un documento por pestaña, si así lo requiere.

Puede presionar "regresar" para volver a la pantalla principal.







Enter

Para eliminar un archivo cargado por error, selecciónelo y luego presione "Borra archivo(s)". Luego presione "Enter".

	S Catego	ria de documentos	Regresar 01 Aspectos Legales leocionar archivo Planilla-3	Solicitudpdf	•	Carga archivo	Borra archivo(s)	11100
	- L-01	Poder del P arte Nombre del Arch	* Documento OBLI atrocinante	IGATORIO				*
1	▶ L-02	pb_PBRV01_192 Poder del R	_L_01_1.pdf (19,16 KB) ( epresentante	01 🔊			2	* *
	→ L-03 → L-04 → L-05	Certificado Listado de Certificado	de Producto Farmac Paises en los que se de Libre Venta	éutico encuentra Re	egistrado el Producto			× ×
		AVISO Estas seguro de DESU	X	FR	OCESANDO Espera por favor	×	AVISO El o los archivos que seleccionaste han si BORRADOS. (1)	<b>x</b>

### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Enter



Ministerio del Poder Popular pera la Salud

SI NO





En la parte superior derecha, el sistema le indicará el espacio en MB asignado al trámite para la carga de documentos, así como referencia al total usado y el total disponible.

Solicitud No. 206	CREACION DE SOLICITUDES	INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS	Cerrar Sesión Inicio
Categoria de documentos	01 Aspectos Legales  Examinar_  *** Capacidad maxima por cada archivo 20 MB ***  * Documento OBLIGATORIO	Carga archivo ASIGNADO 300MB USADO ( 299,92MB	Borrar Schlor(s)
L-01 Poder del	Patrocinante		× × E
►L-02 Poder del	Representante		· * *
L-03 Certificad     L-04 Listado de	o de Producto Farmaceutico e Paises en los que se encuentra Registrado el Producto		х ж ж
► L-05 Certificad	o de Libre Venta		

Recuerde que los archivos pdf a cargar deben generarse a baja resolución, para que los mismos ocupen menos espacio.







En la parte inferior del campo "categoría de documentos" el sistema le muestra el siguiente aviso: \*\*\*capacidad maxima por cada archivo 20MB\*\*\*

# Esto le indica que cada documento pdf que usted requiera cargar, debe tener un peso igual o inferior a 20MB.

Ej. Si usted requiere cargar un documento que pesa 40MB, el sistema no se lo permitirá. En este caso puede dividir la información y cargar 2 archivos pdf de 20MB cada uno.



### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







# PROCESO DE PAGO

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







# PROCEDIMIENTO PARA EL PROCESAMIENTO DEL PAGO CON TRANSFERENCIA:

- 1) Verifique el monto a cancelar.
- 2) Realice la transferencia.
- 3) Solicite su proforma vía correo (adjunte archivo digital del comprobante de transferencia o depósito).
- 4) En 1-2 días recibirá su proforma vía correo, la cual podrá cargar en la sección del trámite en donde se le solicita el comprobante de pago.
- 5) Antes o después del envío de su nuevo trámite, podrá obtener la factura en cualquier momento dirigiéndose a la oficina de caja del INHRR.

Recuerde que un original de la factura debe ser entregado en la oficina de recepción correspondiente, al momento de la consignación del expediente físico.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







# PROCEDIMIENTO PARA EL PROCESAMIENTO DEL PAGO CON EFECTIVO / TARJETAS:

- 1) Verifique el monto a cancelar.
- 2) Diríjase a la oficina de recepción correspondiente y solicite su proforma, indicando que realizará el pago con efectivo / tarjeta.
- 3) Diríjase a la oficina de caja del INHRR, realice el pago y solicite su factura.
- 4) Digitalice la factura recibida e inclúyala en la sección del trámite en donde se le solicita el comprobante de pago.

Recuerde que un original de la factura debe ser entregado en la oficina de recepción correspondiente, al momento de la consignación del expediente físico.







## Para completar la Información del Pago:

Solicitud No. 192 Guardar datos	Regresar		Inicio				
Tipo de Tramite FRCPB	017 Registro Sanitario de Vacunas: Categoria A1						
Fecha del tramite 31-05-20	14						
Nombre del producto daf		<i>h</i>					
DATOS GENERALES DEL PRODUCTO INFORMACION	I GENERAL DEL TRAMITE						
DOCUMENTOS REQUERIDOS X INFORMACION DE EMPRESAS/PERSON	ORMACION DEL PAGO	La "X" o "√" indica si se ha cargado o no la información del pago					
Propietario		trámite.					
Fabricante producto final							
Fabricante principio activo							
Fabricante envasador							
Distribuidor							
Representante							
Almacenador							

Haga clic en el botón correspondiente y el sistema le llevará a la siguiente pantalla:







Solicitud No. 19	Guardar datos Regresa	ar		1	Instructivo 🔼 Muestra	
	Banco	Q				
Num	ero De Comprobante		Valor del pago	Seleccione	•	
	Fecha del pago	(dd-mm-aaaa)	Vencimiento del pago			
	PDF Copia del Recibo		Examin	ar		
	Observaciones			:		
Numero	De Comprobante Fecha del pago	Nombre del	Documento			
	NO H	AY DOCUMENTOS				

Haga clic en el buscador "Banco" y seleccione la opción que corresponda.

## Numero de Comprobante:

escriba el numero de la factura o proforma entregada por el INHRR como constancia de pago.

Fecha del pago: indique la fecha en que realizó el pago.

Vencimiento del pago: Esta fecha la calculará el sistema (la validez del pago es de 180 días calendario).

Valor del pago: Se refiere al costo del trámite. De ser necesario, seleccione el monto correspondiente.









Para cargar la copia de la proforma o factura entregada por el INHRR, haga clic sobre el nombre del documento a cargar, luego haga clic en "Seleccionar archivo". Localice el documento, selecciónelo, presione abrir y luego "Guardar datos".

BIOLOGICOS	CREACION DE SOL	LICITUDES		INFO	RMACION DEL PA	GO				
Solicitud No. 19	Guardar datos		14				Instructivo	Muestras		
	Banco Numero De Comprobante Fecha del pago PDF Copia del Recibo Observaciones		(dd-mm-aaaa)	Va Vencimie	alor del pago Se nto del pago Examinar		1			
	Numero De Comprobante	Fecha del pago NO HAY DO	Nombre d	el Documento	Busca er	n BEFECT Sicks 8-0 Copie o Dimogen Dissate Dis	en vala W0 11-14 le ota 0-01-14 coddual rte Solokud Solokud Solokud Solokud Solokud Solokud Solokud Solokud Solokud Solokud Solokud Solokud	2		
La pro encontr inferior	oforma o fa rarse en arcl a 1MB.	actura a hivo <i>pdf</i>	cargar con ur	debe n peso	Mit ablos de red	Nombre: Tipo	Planilla-Solicitud Todos los archivos Abri como archivo de sólo lo	in in iteration in the second	Abre Carcelar	<b>3</b>

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







Luego de guardar los datos el sistema le llevará directamente a la pantalla inicial del trámite. Para consultar la información cargada debe ingresar nuevamente en la pestaña.

La información cargada previamente la observará de la siguiente manera:

	BICOS	CREACION DE S	OLICITUDES			INFORMACION D	EL PAGO	-
Solicitu 19	ud No. 9	Guardar dato	Regresa	ar				Instructivo Muestras
		Ban	co	<b>Q</b>				
	Nun	nero De Comprobar	ite			Valor del pago	Seleccione	•
		Fecha del pa	go	(dd-mm-aa	заа)	Vencimiento del pago		
		PDF Copia del Reci	bo			Exan	ninar	
		Observacion	es				.::	
	Numero	De Comprobante	Fecha del pago	N	lombre del Doc	umento		
		02	12-01-2015	b	oleta_de_pago	_02.pdf	Abri	r <u>Eliminar</u>

Si lo requiere puede cargar mas de un comprobante de pago. Para ello deberá repetir todo el proceso descrito.









Una vez ingresada toda la información solicitada, presione "guardar datos" y luego "regresar" para volver a su bandeja de preparación de solicitudes.

	Usualio: JOHAIINA MARIN				Tipo de Cuentai PAT	TOCIMANTE		Carrar Sa
Solicitud So.	Baarday	itatos ]	Regrei					Inico
	Tipo de Trainite	FRCPB0	17 R.e	stro Sanitario de Vacu	has: Categoria A1			
	echa del tranite	01-05-201	4					
Rem	bre del produtto	daf						
ATOS GENERALES DEL PR	OBUCTO DIFC	RMACION	GENERA	L DEL TRANITE				
	Npie de Preduite	PRTPOZ		HEMODERIVADO HETEROLOG	0		FORMULA	X
For	na Parmacéutica	PRFF03	(A)	Comprimido		i 1	ELL ENVASE / CIERAE	
Via d	administración	PEVAGE	(2)	Intracoular		1.1	WEIDEZ	X
	Concentración	afa					MUESTRAS	X
21	oducto Esencial?						IMAGENES	
	Procedencia	Nacional	•				FECHA TÉCHECA	x
Otros Produc Tecnología Médica Sim	ns Binlógioss de lares Aprobedos	əfadıf					SHEERTO	x
Fecha estimada de	romentells addre	12-01-20						
	Comentarios	feedf	and a					

### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





El trámite aparecerá con un visto que refleja que el mismo está listo para su envío.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







Seleccione la solicitud en el cuadro de chequeo y luego presione "Enviar"

					88	Con Evaluación VUS Venta INSTITUTO NACIONAL I	trol de Meo de Product anilla Unic DE HIGIENE	dicamei os Sani a de S "Rafael	ntos y tarios ervicios Rangel"
	Usu	ario: JOHAN	NA MARIN	т. т.	Tipo de Cuenta: PATROC	INANTE		Cerra	ır Sesión
		Nuevo	Abrir Elimir	nar Copiar Imprimir	Enviar			I	nicio
Buscar en nombre del producto		Solicitud No.	Tipo de Tramite		Nom del producto		Fecha de creación	Días	Estatus Actual
		192	FRCPB017	daf			31-0 <mark>5-2014</mark>	8	×
🙆 En Preparación (2)		191	FRCPB038	PTO BIOLOGICO PRUEBA		13	31-05-2014	8	<ul> <li>Image: A start of the start of</li></ul>
🖾 Enviadas (70)		•			2				
🖌 Admitidas (0)					2				
🗶 Rechazadas (0)									
🚊 En Evaluación (0)	_								
Con decisión FINAL (0)	1								
🝵 Papelera (58)									
🔊 Retiradas (0)									
Ø Mensajes (0)									

Seleccione "SI" en la ventana que se desplegará para continuar con el proceso.

Gobierno **Bolivariano** 

Ministerio del Poder Popular pera la Salud





Su solicitud desaparecerá del estatus "En preparación" y aparecerá en el estatus "Enviadas".

INFORMACTI		CICTEMA	AVUDA			INSTITUTO N	ACIONAL DE	HIGIENE	"Rafae	el Rano
	Usu	ario: JOHAI	NNA MARIN	Tipo	de Cuenta: PATRO	CINANTE		concerter cente	Cen	rar Sesi
		Copiar	Retirar	Pagos Imprimir Audiencias						Inicio
Buscar en nombre del producto		Solicitud No.	Tipo de Tramite	Nombre del producto	Fecha de creación	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Faltante	Días	Acción
	Ξ	200	FPERC023	PTO BIOLOGICO PRUEBA	01-06-2014	Verificada	01-06-2014	No	1	
En Proparación (1)		199	FPERC021	PTO BIOLOGICO PRUEBA	01-06-2014	Verificada	01-06-2014	No	1	()
Enviadas (71)     Admitidas (0)		198	FPERC022	PTO BIOLOGICO PRUEBA	01-06-2014	Verificada	01-06-2014	No	1	(ar
🗱 Rechazadas (0)		197	FPERC020	PTO BIOLOGICO PRUEBA	01-06-2014	Verificada	01-06-2014	No	1	()
A En Evaluación (0)		196	FPERC019	PTO BIOLOGICO PRUEBA	01-06-2014	Verificada	01-06-2014	No	1	
Con decisión FINAL (0)		195	FPERC015	PTO BIOLOGICO PRUEBA	01-06-2014	Verificada	01-06-2014	No	1	(a)
Papelera (58)		194	FPERC018	PTO BIOLOGICO PRUEBA	01-06-2014	Verificada	01-06-2014	No	1	(m)
Kebradas (0)		193	FPERC017	PTO BIOLOGICO PRUEBA	01-06-2014	Verificada	01-06-2014	No	1	
		191	FRCPB038	PTO BIOLOGICO PRUEBA	31-05-2014	Verificada	02-06-2014	No	<u> </u>	
Filtro Adicionales	12	189	FPERC016	PTO BIOLOGICO PRUEBA	30-05-2014	Verificada	01-06-2014	No	1	(2)
Faltante Todos 💌		186	FPERC024	PTO BIOLOGICO	27-05-2014	Verificada	29-05-2014	No	4	

### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







Para imprimir el formulario correspondiente a su trámite:

1. Diríjase al listado "Enviadas"

(Preferiblemente imprima el formulario una vez que su solicitud haya sido preadmitida, es decir con estatus "Pre-chequeada").

BIOLOGICOS		Copiar	Retirar	Pagos Imprimir Audiencias						Inicio	
Buscar en nombre del		131	FPERC025	PRUEBA	12-05-2014	Verificada	12-05-2014	No	39		
producto		127	FPERC013	PTO BIOLOGICO PRUEBA	08-05-2014	Verificada	12-05-2014	No	39		
		126	FRCPB038	PTO BIOLOGICO PRUEBA	07-05-2014	Verificada	07-05-2014	<u>Si</u>	44		
		120	FRCPB038	PTO BIOLOGICO PRUEBA	04-05-2014	Verificada	07-05-2014	No	44		
Enviadas (70)		118	FPERC012	PTO BIOLOGICO PRUEBA	02-05-2014	Verificada	06-05-2014	No	45		
Admitidas (0)		102	FRCPB029	PRUEBA INGRESO DE PRODUCTO BIOLOGICO JOHANNA 05/03/2014	24-04-2014	Verificada	24-04-2014	No	57		
En Evaluación (1)	•	85	FPERC012	PRUEBA INGRESO DE PRODUCTO BIOLOGICO JOHANNA 05/03/2014	23-04-2014	Pre-Chequeada	23-04-2014	No	58		
<ul> <li>Papelera (59)</li> <li>Retiradas (0)</li> <li>Mensajes (0)</li> </ul>		48	FRCPB038	IMMUNINE FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 600UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INVECTABLE	08-04-2014	Verificada	08-04-2014	<u>Si</u>	73		
Filtro Adicionales Faltante Todos T		46	FRCPB038	ADACEL, VACUNA ADSORBIDA DE TOXOIDE TETANICO Y DIFTERICO COMBINADO CON COMPONENTES PERTUSICOS	08-04-2014	Verificada	08-04-2014	<u>Si</u>	73		

### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







- 2. Seleccione la solicitud para la que desea imprimir el formulario.
- 3. Presione en la parte superior, el botón "Formulario". Confirme el cuadro de aviso.



### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







# **ENTREGA DEL EXPEDIENTE FÍSICO:**

- 1) Espere a recibir la notificación vía correo de que su trámite fue preadmitido.
- 2) Solicite su cita para entrega del expediente físico a través del Sistema de Citas del INHRR.
- 3) Prepare su(s) carpeta(s) con la información a consignar. Verifique el instructivo del trámite.
- 4) Asista en la fecha y hora de su cita para la entrega del expediente físico.







# Información adicional:

- El sistema permite la opción copiar/pegar en las secciones de campos abiertos.
- Si requiere la incorporación de nuevos ítems u opciones en uno o varios de los menús desplegables; notifíquelo vía correo electrónico a fin de realizar el estudio del caso.
- Los documentos requeridos deben encontrarse en archivo *pdf*. Se recomienda que la digitalización de archivos sea realizada a una resolución no mayor de 100dpi; lo cual le permitirá la generación de archivos de bajo peso. Consulte las guías disponibles para la compresión de imágenes y generación de archivos pdf.
- Todos los documentos solicitados en el trámite SON OBLIGATORIOS, en caso de requisitos que no apliquen, adjunte un documento con Exposición de Motivo, debidamente firmado y sellado, para su consideración.
- Para mayor especificidad respecto a la información solicitada según el tipo de producto, puede consultar el *Instructivo del Trámite* disponibles en cada trámite o las respectivas *Guías para el Ingreso de Productos* disponibles en la página web.
- Para verificar el estatus de sus trámites una vez enviados, consulte GUIA SEGUIMIENTO DE TRAMITES.







## Herramienta "Contáctanos"

Desde su bandeja de usuario y desde cualquier etapa de su trámite usted puede comunicarse a través de la opción "Contáctanos" para indicarnos sus inconvenientes o requerimientos. Esta opción se encuentra ubicada en la parte superior de la pantalla:

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA Inpo de Cuenta: EMPRESA Usuario: JOHANNA MARIN CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA(5) FORMULA(5) Guardar datos Regresar FORMULA Ingrediente Tipo Activo Cantidad Rango SELECCIONAR Arac	SIVERC		There	al.	Sistema Venezola Control de M Evaluación de Produ VUS Ventanilla Ur	no de Registro, ledicamentos y ictos Sanitarios ica de Servicios
Usuario: JOHANNA MARIN       Tipo de Cuenta: EMPRESA       Cerrar Sesión         CREACION DE SOLICITUDES       INFORMACION DE LA(s) FORMULA(s)       Cerrar Sesión         Guardar datos       Regresar       Inicio         FORMULA       Ingrediente       Inicio         Tipo       Activo       Ingrediente         Cantidad       Rango       SELECCIONAR         Ingrediente       Tipo       Rango         Cantidad       Activo       Ingrediente         Actico Activo       Activo       Ingrediente         Ingrediente       Ingrediente       Ingrediente         Activo       Activo       Ingrediente         Ingrediente <td< th=""><th>INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS</th><th>AYUDA</th><th></th><th></th><th>INSTITUTO NACIONAL DE HIGIEN</th><th>IE "Rafael Rangel"</th></td<>	INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS	AYUDA			INSTITUTO NACIONAL DE HIGIEN	IE "Rafael Rangel"
CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA(s) FORMULA(s) Cerrar Sesión   Guardar datos Regresar Inicio     FORMULA     Ingrediente   Tipo   Activo   Cantidad   Rango   SELECCIONAR     Tipo   Rango   Cantidad     Tipo   Rango   Cantidad     Tipo   Rango   Cantidad     ActicLOVIR     A No Aplica     1g	Usuario: JOHANNA MARIN	1	Tipo de	Cuenta: EMPRE	ESA	
Guardar datos Regresar     FORMULA     Ingrediente     Tipo   Activo     Cantidad   Rango   SELECCIONAR     Ingrediente     Tipo   Rango   SELECCIONAR     ACICLOVIR     A No Aplica     1g	CREACION DE SOLICIT	UDES	INFORM	ACION DE LA(	s) FORMULA(s)	Cerrar Sesión
FORMULA  Ingrediente  Tipo Activo Cantidad  Rango SELECCIONAR  ACICLOVIR  ACICLOVIR  A No Aplica 1g	Guardar datos	Regresar				Inicio
Ingrediente Tipo Activo Cantidad Rango SELECCIONAR Ingrediente Tipo Rango Cantidad ACICLOVIR ACICLOVIR A No Aplica 1g	FORMULA					
Tipo Activo Cantidad Rango SELECCIONAR Rango Activo Activo Cantidad Ingrediente Tipo Rango Cantidad	Ingrediente				٩	
Cantidad Rango SELECCIONAR Ingrediente Tipo Rango Cantidad Cantidad	Tipo	Activo				
Rango       SELECCIONAR         Ingrediente       Tipo       Rango       Cantidad         ACICLOVIR       A       No Aplica       1g	Cantidad					
Ingrediente Tipo Rango Cantidad	Rango	SELECCIONAR				
ACICLOVIR A No Aplica 1g	Ing	rediente	Tipo	Rango	Cantidad	
	ACICLOVIR		A	No Aplica	1g	

### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







Al hacer clic allí, observará el siguiente formulario de contacto vía correo electrónico:



### Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud







	CONTACTO	
Nombres y apellidos	johanna marin	
Correo Electrónico	joanmahe@gmail.com	
No. de Telefono		
Unidad	Alimentos y Licores	
Asunto	Alimentos y Licores Especialidades Farmaceuticas Material Medico Cosmeticos Productos Naturales Productos Biologicos Gerencia/Soporte IT	a)
Adjuntar archivo	Examinar_	
	Enviar Regresar	

Seleccione la Unidad a la que se refiere su consulta o requerimiento.

La opción "Gerencia/Soporte IT" aplica para consultas o requerimientos generales del sistema; el resto de las opciones son específicas por tipo de producto.

## AL FINALIZAR PRESIONE "ENVIAR".








**Correos de Contacto:** 

 Para dudas, problemas técnicos y comentarios generales relacionados con el sistema puede escribir al siguiente correo: <u>observaciones.siverc@gmail.com</u>

0

- En caso de problemas específicos relacionados con alguno de los módulos puedes emplear los siguientes correos: especialidades.siverc@gmail.com biologicos.siverc@gmail.com
- Solicitud de Proforma: <u>divcnpb@gmail.com</u> <u>pagodivcmyc@inhrr.gob.ve</u>

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Ministerio del Poder Popular para la Salud