

INSTRUCTIVO PARA EL INGRESO EN EL SIVERC, DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE

(Comercializados o No Comercializados)

Agosto 2014

Revisión 3

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

INDICE

Contenido	Pág
Ingreso SIVERC a través del portal del INHRR	04
Inicio de sesión	06
Modulo de Especialidades Farmacéuticas	08
¿Cómo cargar en el sistema una Especialidad Farmacéutica aprobada?	09
Creación de Solicitudes	11
Información del Producto	18
Fórmula Cualitativa-cuantitativa	29
Sistema Envase Cierre	50
Periodo de Validez	70
Imágenes	101

INDICE

Contenido	Pág
Ficha Técnica	115
Información sobre las empresas involucradas ("Información General del Trámite")	121
Representante	122
Propietario	123
Fabricante, Fabricante envasador, Fabricante envasador adicional, Fabricante Adicional y Almacenador	145
Documentos Requeridos	166
¿Cómo enviar el trámite?	174
Preguntas Frecuentes	178
Contáctenos	186
Información Adicional	190

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"



The screenshot shows the official website of the Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". At the top, there are logos for the Gobierno Bolivariano de Venezuela and the Ministerio del Poder Popular para la Salud, along with the "corazón VENEZOLANO" logo. The main header features the institute's name and a large number "74". Below this, there is a section titled "25 de Abril Nacimiento de Rafael Rangel" with a portrait of the man. A navigation menu includes "Principal", "Nuestro Instituto", "Actividades de Extensión", "Asesoría Técnica", "Comisión de Contrataciones", and "Justa Revistas". The main content area displays a "Registro y Control" section with a "Ventanilla Única de Servicio" (VUS) icon. To the right, there is a "Red de Laboratorios de Salud Pública" section with a "PLANTA PRODUCTORA DE VACUNAS" and "Especialidades Farmacéuticas Registradas" and "Productos Biológicos Registrados". The SIVERC logo is prominently displayed with an orange arrow pointing to it. Below this, there is a "PRODUCTOS Y SERVICIOS" section with icons for "Industria (Patentes, Trademarks, etc.)", "Atención al Público en General", "Estudios (Postgrados, Diplomados, Cursos, Pasantías)", "Personal: (Biólogos, Farmacéuticos, Químicos, Médicos, entre otros...)", "Regimen Tarifas Vigente", "Uso racional y saludable de medicamentos (farmacia)", "Alertas de Medicamentos de Uso Humano", and "Sistema de Información de Medicamentos". The footer contains contact information for Ciudad Universitaria IDV, Los Pájaros, Caracas, República Bolivariana de Venezuela, C44, 1041, with phone numbers 0212 266 0867 and 0212 962 84 96.

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

Al pulsar el icono de SIVERC en el portal del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (www.inhrr.gob.ve), ingresará a la siguiente pantalla:



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation links: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "OFICINA VIRTUAL PARA EL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS Y EVALUACION DE PRODUCTOS SANITARIOS". It lists the types of products covered: "Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas, Productos Biológicos y Productos Naturales), Alimentos, Materiales Médicos y Cosméticos". There is a large image of a multi-story white building. Below the image, there is a description: "Este sistema fue desarrollado por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, para la recepción, evaluación, dictamen en los procesos de Registro Sanitario, Control y Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos y la Evaluación de Productos Sanitarios con fines de registro y control sanitario. Esta dirigido a". On the right side, there is a login section titled "IDENTIFICATE" with fields for "Nombre de Usuario" and "Clave de acceso", an "INICIAR SESION" button, a link for "Olvidaste tu clave de acceso? Haz click aquí y recupérala.", and a "REGISTRATE" button.


Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

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"**



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with links for "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "OFICINA VIRTUAL PARA EL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS Y EVALUACION DE PRODUCTOS SANITARIOS". It lists categories: "Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas, Productos Biológicos y Productos Naturales), Alimentos, Materiales Médicos y Cosméticos". There is a photograph of a large white building. Below the photo, it states: "Este sistema fue desarrollado por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, para la recepción, evaluación, dictamen en los procesos de Registro Sanitario, Control y Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos y la Evaluación de Productos Sanitarios con fines de registro y control sanitario. Esta dirigido a usuarios de la industria, entes gubernamentales y población en general." On the right side, there is a login form titled "IDENTIFICATE". It has two input fields: "Nombre de Usuario" with the value "INHR" and "Clave de acceso" with masked characters. There is a button labeled "INICIAR SESION" with an orange arrow pointing to it. Below the login fields, there is a link: "Olvidaste tu clave de acceso? Haz click aquí y recupérala." and a "REGISTRATE" button.

Al pulsar al botón **"Iniciar Sesión"**, ingresará a la siguiente pantalla:



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation links: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area displays "TIPOS DE PRODUCTOS" and a user login section with the text "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". A "Cerrar Sesión" button is visible. Below the login section, there are three icons representing different product types: "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" (pharmaceutical specialties), "MATERIAL MEDICO" (medical material), and "UTILIDADES" (utilities).

En la cual, deberá seleccionar el icono correspondiente a su solicitud

Al seleccionar el icono de **"Especialidades Farmacéuticas"**, ingresará a la siguiente pantalla:



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

Cerrar Sesión

Inicio

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Consultar Imprimir

Buscar

Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
NO SE ENCONTRARON DATOS				

Productos Registrados (0)

Solicitudes en curso (0)

Patrocinantes (0)

Productos Cargados (0)

Seleccione **"Productos Cargados"** e ingrese a la pantalla de "Creación de Solicitudes" a través del botón **"Nuevo"**



INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

Cerrar Sesión

Inicio

Nuevo Abrir Eliminar Copiar Consultar Imprimir Enviar

Buscar

Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
NO SE ENCONTRARON DATOS				

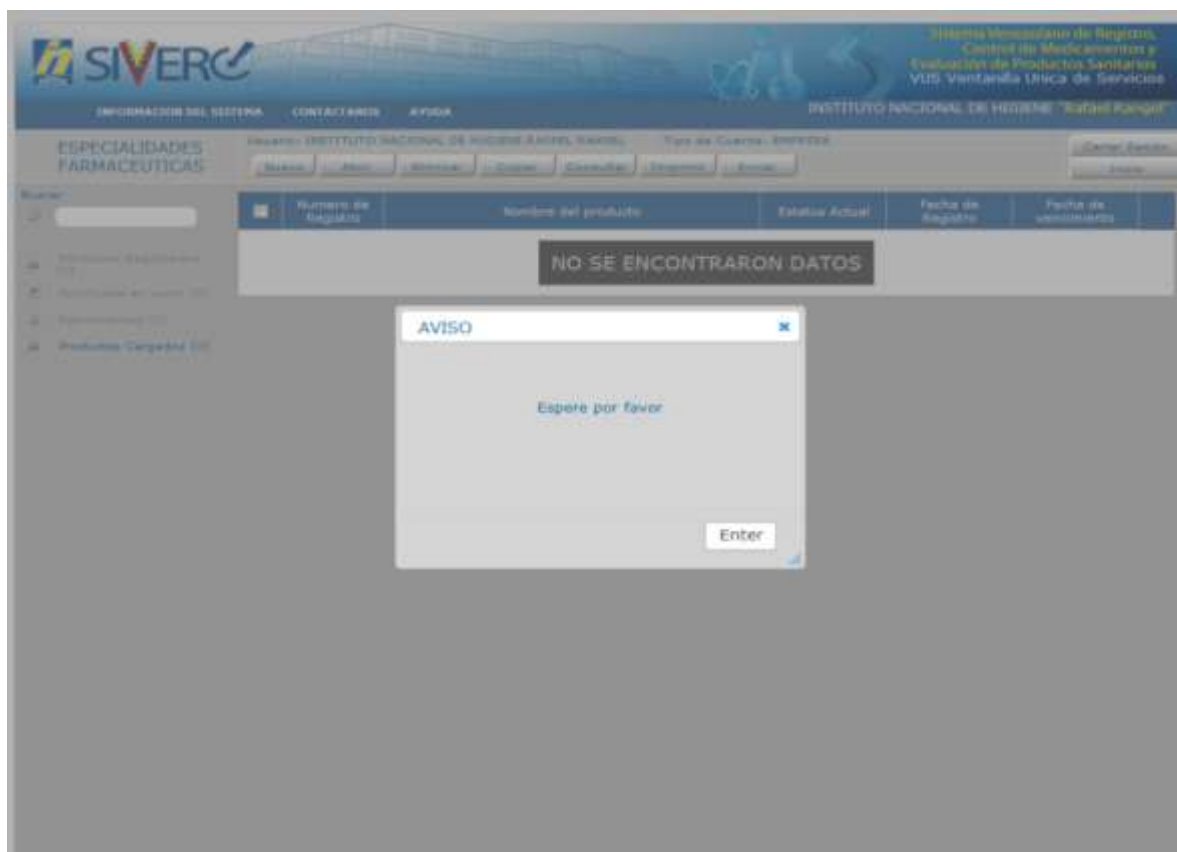
Productos Registrados (0)

Solicitudes en curso (0)

Patrocinantes (0)

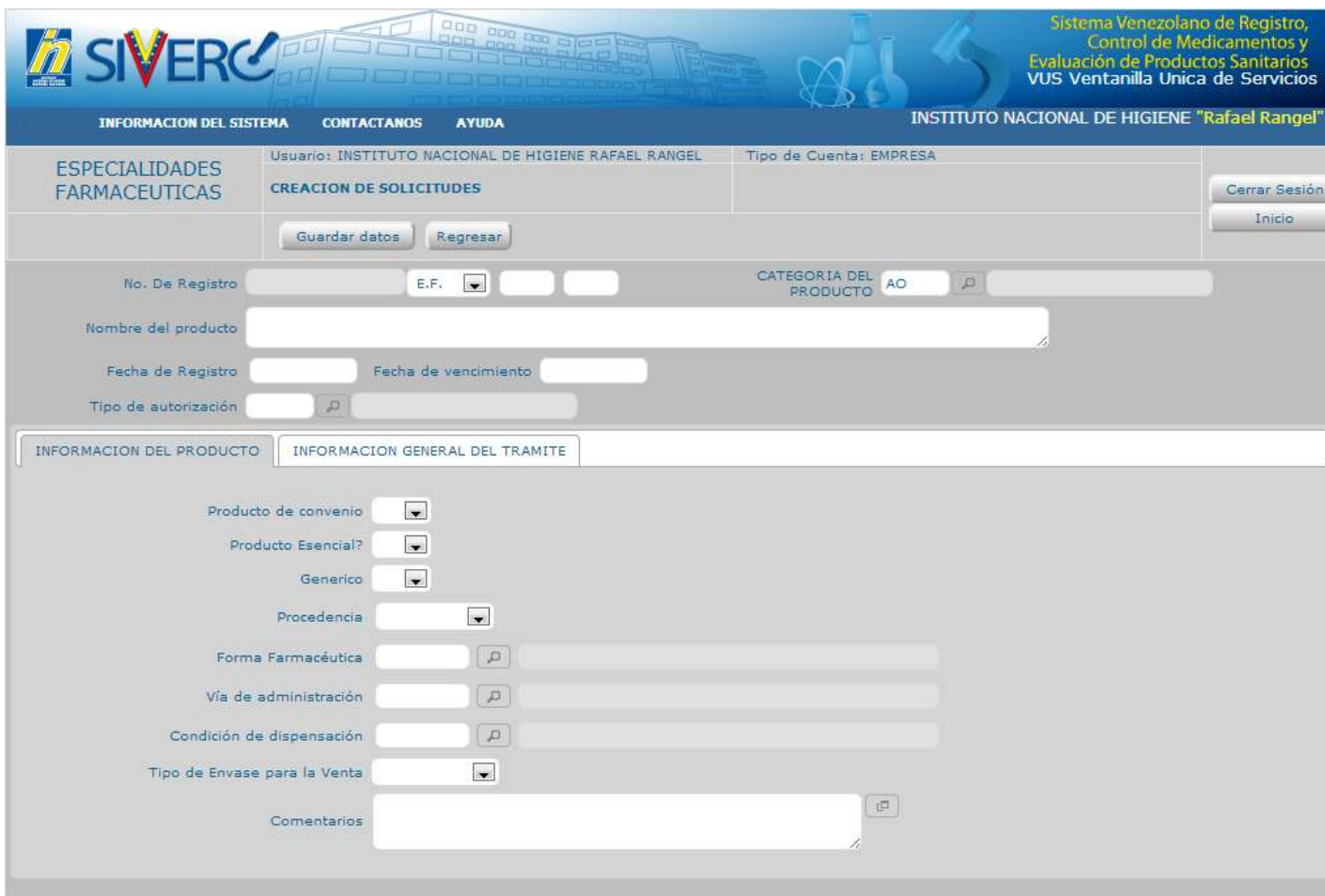
Productos Cargados (0)

Una vez que pulse el botón **"Nuevo"**, el sistema arrojará el siguiente mensaje:



The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a navigation bar with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VIS Ventana Única de Servicios". Below this, there are several tabs and a search bar. The main content area shows a table with columns: "Número de Registro", "Nombre del producto", "Estatus Actual", "Fecha de Registro", and "Fecha de vencimiento". The table is currently empty, and a message "NO SE ENCONTRARON DATOS" is displayed in the center. A modal dialog box with the title "AVISO" is open, containing the text "Espere por favor" and an "Enter" button.

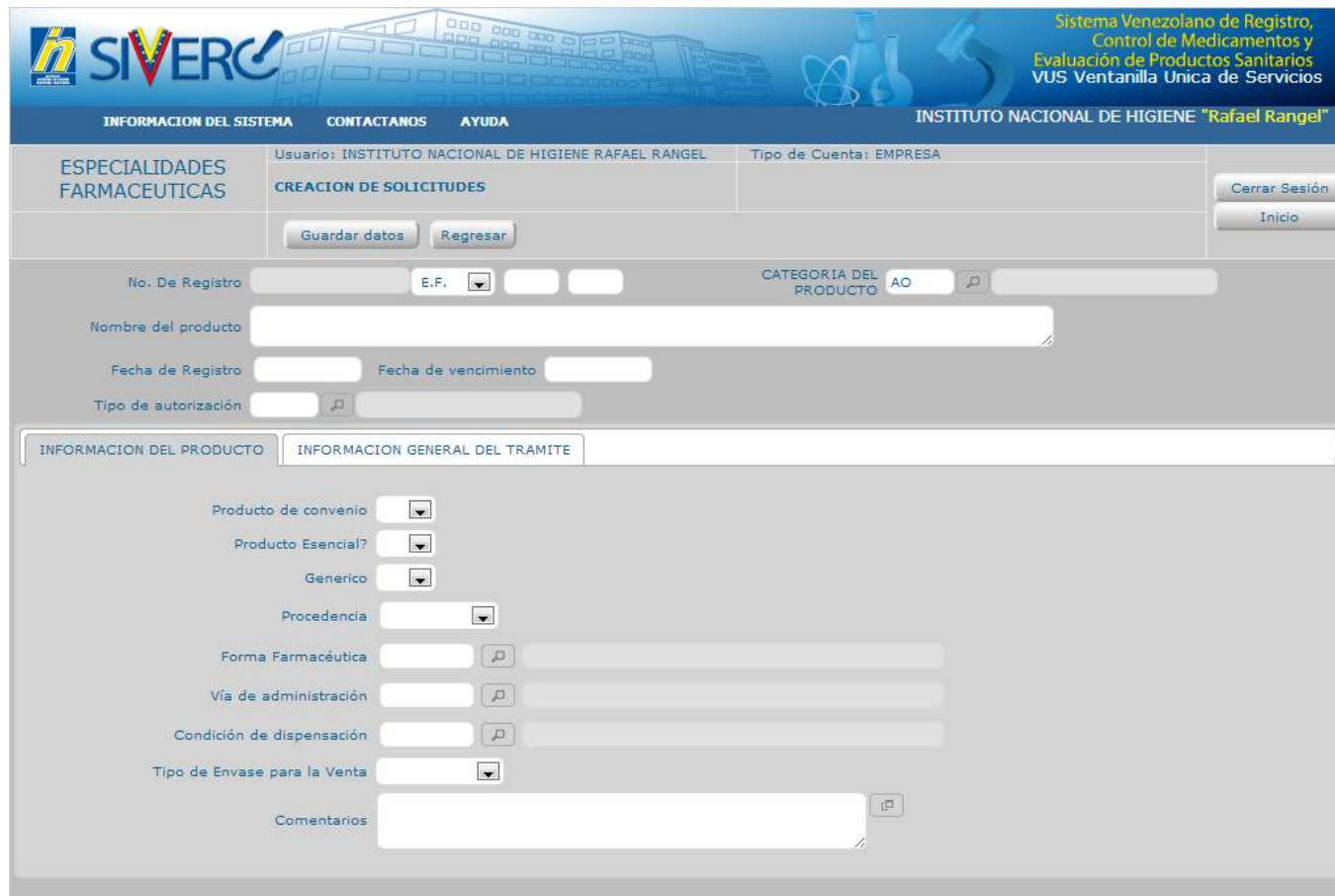
Y le presentará la siguiente pantalla **"Creación de Solicitudes"**:



The screenshot shows the 'Creación de Solicitudes' (Creation of Requests) form in the SIVERC system. The header includes the SIVERC logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios'. The user is logged in as 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' with an account type of 'EMPRESA'. The form is for 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' and is titled 'CREACION DE SOLICITUDES'. It contains several input fields: 'No. De Registro' (with a dropdown for 'E.F.'), 'Nombre del producto', 'Fecha de Registro', 'Fecha de vencimiento', 'Tipo de autorización', and 'CATEGORIA DEL PRODUCTO' (set to 'AO'). Below these are tabs for 'INFORMACION DEL PRODUCTO' and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE'. The 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE' section includes dropdowns for 'Producto de convenio', 'Producto Esencial?', 'Generico', and 'Procedencia', and text input fields for 'Forma Farmacéutica', 'Vía de administración', and 'Condición de dispensación'. There is also a dropdown for 'Tipo de Envase para la Venta' and a 'Comentarios' text area.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

En la pantalla **"Creación de Solicitudes"**, deberá ingresar los datos requeridos



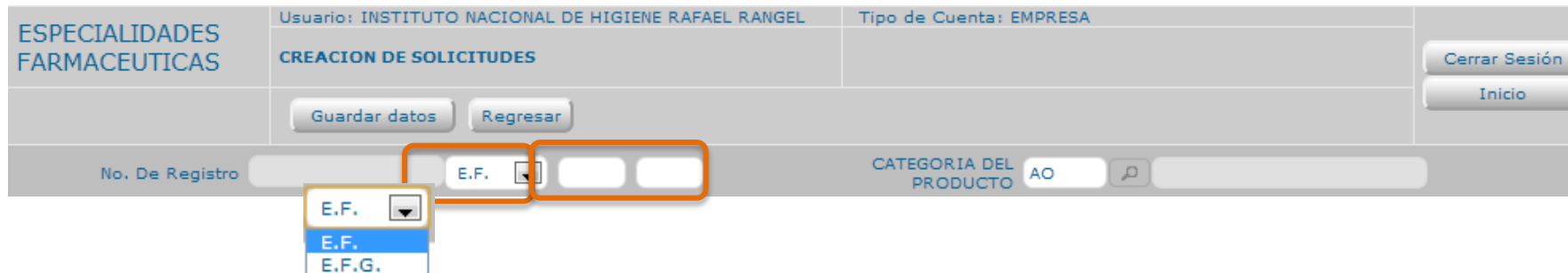
The screenshot shows the 'Creación de Solicitudes' form in the SIVERO system. The form is titled 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. It includes fields for 'No. De Registro', 'Nombre del producto', 'Fecha de Registro', 'Fecha de vencimiento', and 'Tipo de autorización'. There are also dropdown menus for 'E.F.', 'CATEGORIA DEL PRODUCTO', 'Producto de convenio', 'Producto Esencial?', 'Generico', and 'Tipo de Envase para la Venta'. Text input fields are provided for 'Forma Farmacéutica', 'Vía de administración', 'Condición de dispensación', and 'Comentarios'. Navigation buttons like 'Guardar datos', 'Regresar', 'Cerrar Sesión', and 'Inicio' are visible.

Nota:

En los campos de texto no emplee caracteres especiales o acentos

de la siguiente manera:

“Creación de Solicitudes”



No. De Registro: Seleccione del menú desplegado, las siglas correspondientes al producto, **E.F.** si se trata de una Especialidad Farmacéutica de Marca o **E.F.G.** si se trata de una Especialidad Farmacéutica Genérica.

Escriba en los campos de texto siguientes, el número de Registro Sanitario asignado al producto en el Oficio de Aprobación (F-PERC-006) o Renovación (F-PERC-008) correspondiente, **sin** incluir el año (“/00”) y sin dejar espacios.

En el primer campo escriba las unidades de miles y en el segundo, el resto del número de Registro Sanitario asignado al producto.

Ejemplo:



Al ingresar los datos, el sistema construirá automáticamente el número de Registro Sanitario

“Creación de Solicitudes”

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Cerrar Sesión

Inicio

Guardar datos Regresar

No. De Registro E.F. CATEGORIA DEL PRODUCTO AO

Categoría del Producto: Seleccione del menú desplegado, la clasificación con la cual fué Registrado el producto, descrita en el Oficio de Aprobación (F-PERC-006) o Renovación (F-PERC-008) correspondiente.



Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
A	Producto Nuevo A
B	Producto Nuevo B
C1	Producto Conocido Marca
C2	Producto Conocido Genérico

Producto Nuevo “A”: Se considera que un producto nuevo categoría “A”, es aquel cuyo (s) principio (s) activo (s) NO se encuentra (n) aprobado (s) en Venezuela.

Producto Nuevo “B”: Se considera que un producto nuevo categoría “B”, es aquel cuyo (s) principio (s) activo (s) se encuentra (n) aprobado (s) en Venezuela, pero difiere de un producto que se encuentra registrado en: forma farmacéutica, vía de administración, forma de liberación, sal del principio activo aprobado, la concentración que no se ajusta al rango posológico aprobado o la asociación del (o los) principio(s) activo(s) aprobado(s).

Producto Conocido: Se considera que un producto categoría “C”, es aquel que presenta los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica, rango posológico e indicación de otro producto ya aprobado en Venezuela.

Se consideran medicamentos en su **denominación genérica**, aquellos que se corresponden con la denominación Común Internacional (DCI) de la droga activa que los compone; que tienen igual forma farmacéutica y una formulación o composición equivalente en principio(s) activo(s), de igual o similar acción o eficacia terapéutica en condiciones similares de uso.

“Creación de Solicitudes”

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión
	CREACION DE SOLICITUDES		
	Guardar datos	Regresar	
No. De Registro	E.F.	E.F.	CATEGORIA DEL PRODUCTO
			AO
Nombre del producto			

Nombre del Producto: *Escriba en este campo, en mayúsculas el nombre del producto tal como aparece en el Oficio de Aprobación (F-PERC-006) o Renovación (F-PERC-008) correspondiente.*

Nota: *Se debe respetar la nomenclatura de las unidades empleadas para expresar la concentración del producto.*

Ejemplo:

RAMIPRIL – HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg – 12,5 mg TABLETAS

ACETAMINOFEN 500 mg / mL JARABE

“Creación de Solicitudes”

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión
	CREACION DE SOLICITUDES		
Guardar datos		Regresar	
No. De Registro	E.F. <input type="text"/> E.F. <input type="text"/>	CATEGORIA DEL PRODUCTO	AO <input type="text"/>
Nombre del producto <input type="text"/>			
Fecha de Registro <input type="text"/>		Fecha de vencimiento <input type="text"/>	

Fecha de Registro: *Escriba en este campo, sin dejar espacios la fecha en la cual se le otorgó el Registro Sanitario al Producto o fué Renovado el Registro Sanitario de ser el caso. (Oficio de Aprobación (F-PERC-006) o Renovación (F-PERC-008)).*

Nota: *La fecha de registro corresponde a la fecha del primer Oficio emitido por la Institución, en el cual se notifica la asignación del Número de Registro Sanitario y va acompañado del Oficio de Condiciones de Comercialización*

Fecha de Vencimiento: *El sistema calculará la fecha en la cual se le vence el Registro Sanitario al Producto. (Nota: La vigencia del Registro Sanitario es de 2555 días continuos (07 años) a partir de la fecha de su aprobación).*

“Creación de Solicitudes”

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión

Inicio

No. De Registro E.F. E.F. CATEGORIA DEL PRODUCTO AO

Nombre del producto

Fecha de Registro Fecha de vencimiento

Tipo de autorización



Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
01	Registro Sanitario
02	Renovación de registro

Tipo de Autorización: Seleccione del menú desplegado, **“Registro Sanitario”** para aquellos productos con Registro Sanitario Vigente o **“Renovación de Registro”** para aquellos productos que hayan completado el proceso y dispongan del Oficio de renovación.

En la pestaña de **"Información del Producto"**, seleccione los datos correspondientes en cada uno de los menú desplegados:



INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio

Producto Es: Si

Ge: Si

Proce: No

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Condición de dispensación

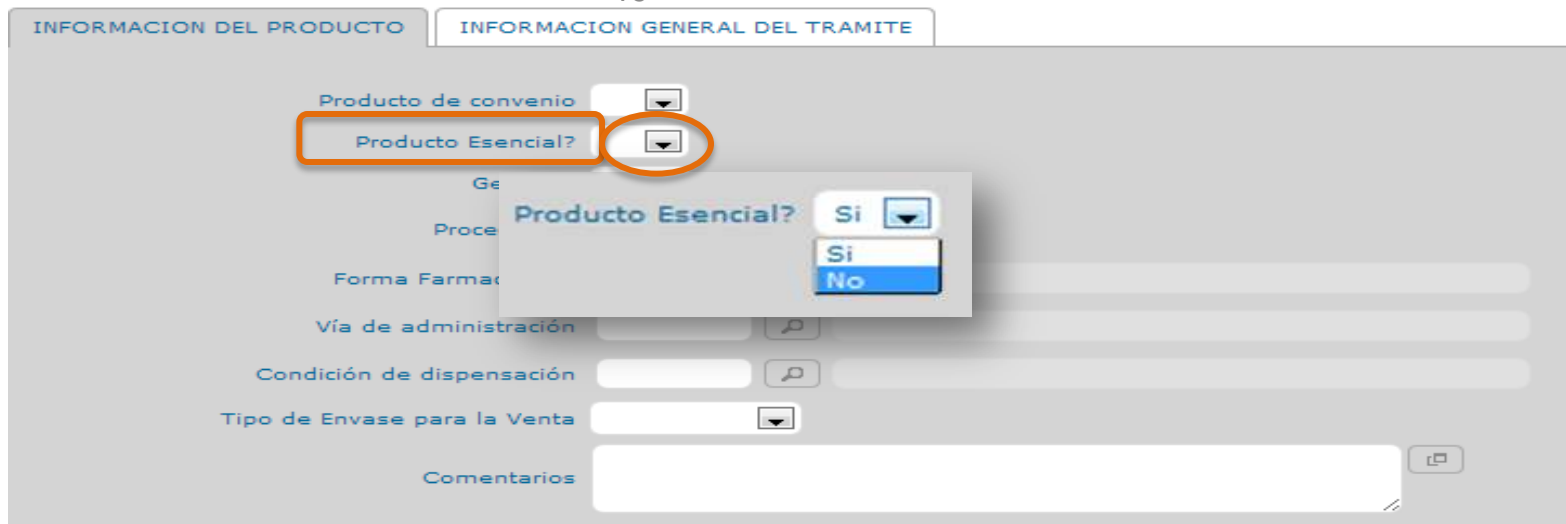
Tipo de Envase para la Venta

Comentarios

Producto Convenio: *Se refiere a aquellas Especialidades Farmacéuticas objeto de Acuerdos Binacionales.*

En la pestaña de **"Información del Producto"**, seleccione los datos correspondientes en cada uno de los menú desplegados:

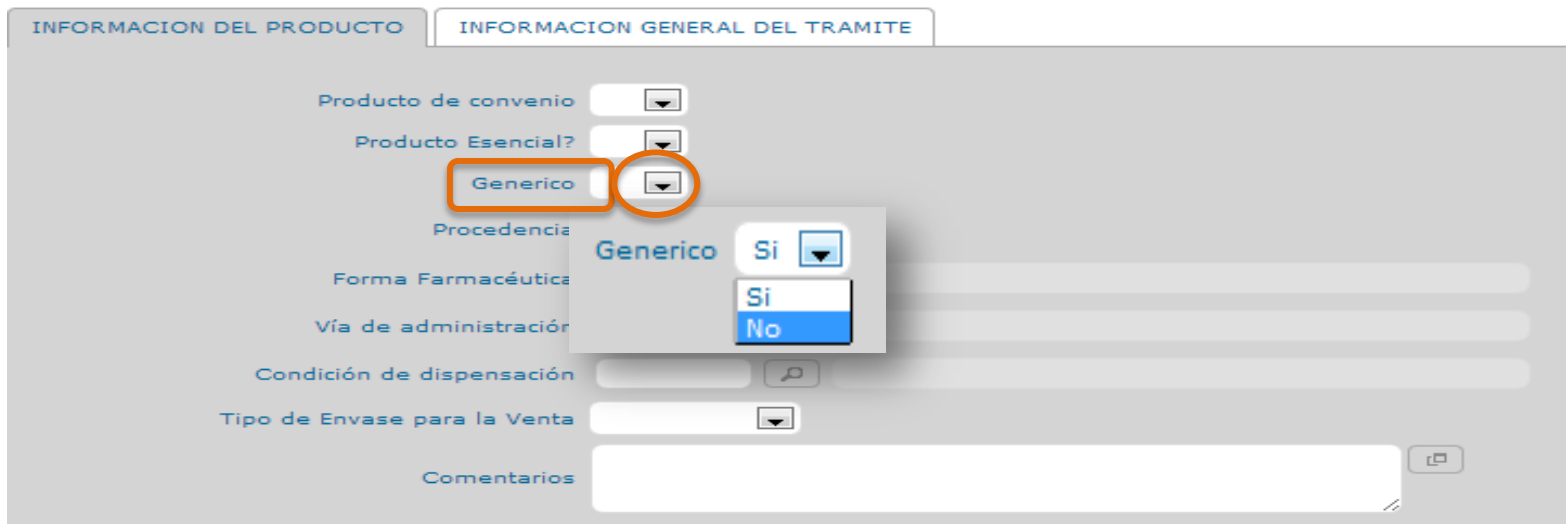
19



The screenshot shows a web form with two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" (selected) and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The form contains several fields: "Producto de convenio" (dropdown), "Producto Esencial?" (dropdown, highlighted with an orange box), "Ge" (text), "Proce" (text), "Forma Farmac" (text), "Vía de administración" (dropdown), "Condición de dispensación" (text), "Tipo de Envase para la Venta" (dropdown), and "Comentarios" (text area). A dropdown menu for "Producto Esencial?" is open, showing options "Si" and "No".

Producto Esencial: *Se consideran medicamentos esenciales aquellos que sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayoría de la población. Son básicos, indispensables e imprescindibles para tales fines y deben ser asequibles en todo momento en dosis apropiadas a todos los segmentos de la sociedad. Los listados de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud servirán de referencia para la declaratoria de un medicamento esencial y los mismos estarán incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional. (Artículo 7 de la Ley de Medicamentos, Gaceta Oficial N° N° 37.006, de fecha 03 de agosto de 2000).*

En la pestaña de **"Información del Producto"**, seleccione los datos correspondientes en cada uno de los menús desplegados:



INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio: [Generico]

Producto Esencial?: []

Procedencia: [Generico] Si []

Forma Farmacéutica: []

Vía de administración: []

Condición de dispensación: []

Tipo de Envase para la Venta: []

Comentarios: []

Genérico: *Se consideran medicamentos en su denominación genérica, aquellos que se corresponden con la denominación Común Internacional (DCI) de la droga activa que los compone; que tienen igual forma farmacéutica y una formulación o composición equivalente en principio(s) activo(s), de igual o similar acción o eficacia terapéutica en condiciones similares de uso. (Artículo 8 de la Ley de Medicamentos, Gaceta Oficial N° N° 37.006, de fecha 03 de agosto de 2000).*

En la pestaña de **"Información del Producto"**, seleccione los datos correspondientes en cada uno de los menús desplegados:



INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio Si ▾

Producto Esencial? Si ▾

Generico Si ▾

Procedencia Nacional ▾

Procedencia Nacional ▾

Procedencia Importado ▾ Pais [] []

Procedencia Ambos ▾ Pais [] []

Procedencia: Seleccione del menú desplegado, si el producto acabado, es de fabricación: nacional, extranjera o ambas. Para aquellos productos acabados 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.

En la pestaña de **"Información del Producto"**, seleccione los datos correspondientes en cada uno de los menú desplegados:



The screenshot shows a web application interface with two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" (selected) and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The form contains several dropdown menus and text input fields. The "Forma Farmacéutica" dropdown is highlighted with an orange box, and its menu is open, showing a list of options. A magnifying glass icon is positioned over the dropdown arrow.

Forma Farmacéutica: Seleccione del menú desplegado, el modo en que se presenta la Especialidad Farmacéutica para su administración.

Código	Descripción
001	Apositos
002	Barra
003	Capsulas
003.0.1	Capsulas de Liberacion Controlada
003.0.2	Capsulas de Liberacion Modificada
003.0.3	Capsulas de Liberacion Osmotica
003.0.4	Capsulas de Liberacion Prolongada
003.0.5	Capsulas de Liberacion Pulsatil
003.0.6	Capsulas de Liberacion Retardada
003.1	Capsulas Gastrorresistentes
003.2	Capsulas Blandas
003.2.1	Capsulas Blandas de Liberacion Controlada
003.2.2	Capsulas Blandas de Liberacion Modificada
003.2.3	Capsulas Blandas de Liberacion Osmotica
003.2.4	Capsulas Blanda de Liberacion Prolongada
003.2.5	Capsulas Blandas de Liberacion Pulsatil
003.2.6	Capsulas Blandas de Liberacion Retardada
004	Caramelos

En la pestaña de **"Información del Producto"**, seleccione los datos correspondientes en cada uno de los menú desplegados:

INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio

Producto Esencial?

Generico

Procedencia

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Condición de dispensación

Tipo de Envase para la Venta

Comentarios

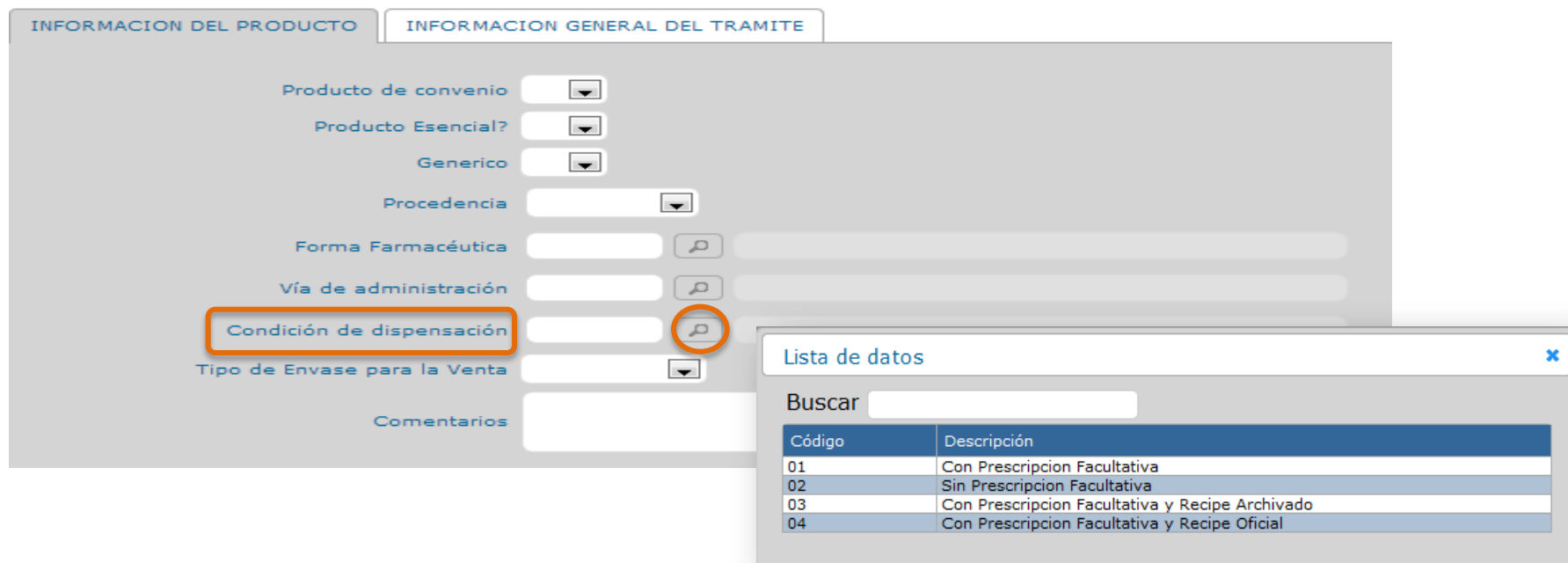
Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
01	Diálisis Peritoneal
02	Endotraqueal
03	Epidural
04	Hemodiafiltración
05	Hemodiálisis
06	Infiltración Dental
07	Infiltración local
08	Infiltración Subcutánea
09	Inhalación por vía nasal
10	Inhalación por vía oral
11	Intraamniótico
12	intraarterial
13	Intraarticular
14	Intrabdominal
15	Intracavernosa
16	Intradérmico
17	Intramuscular
18	Intranasal

Vía de Administración:
Seleccione del menú desplegado, la ruta de acceso por la que la Especialidad Farmacéutica se introduce en el organismo.

En la pestaña de **"Información del Producto"**, seleccione los datos correspondientes en cada uno de los menú desplegados:

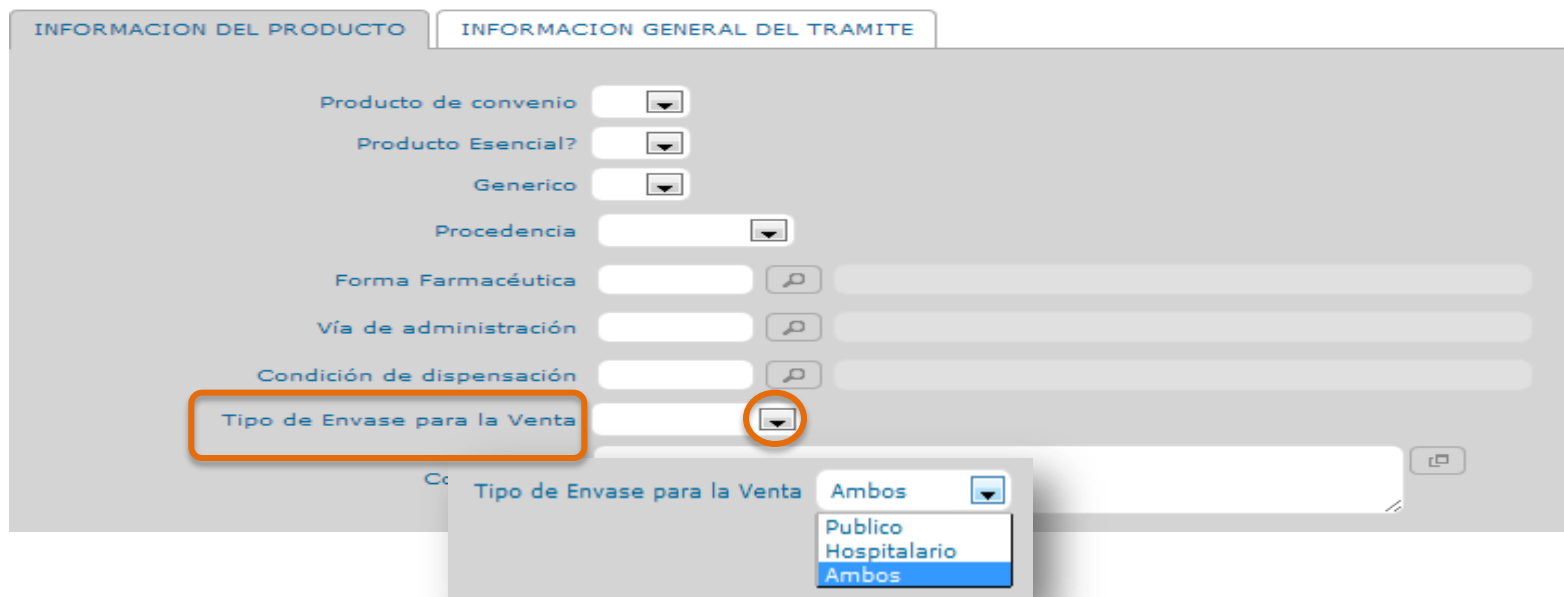


The screenshot shows a web form with two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" (selected) and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The form contains several fields: "Producto de convenio", "Producto Esencial?", "Generico", "Procedencia", "Forma Farmacéutica", "Vía de administración", "Condición de dispensación" (highlighted with an orange box), "Tipo de Envase para la Venta", and "Comentarios". A dropdown menu is open for "Condición de dispensación", showing a list of options with a search bar and a table of data.

Código	Descripción
01	Con Prescripción Facultativa
02	Sin Prescripción Facultativa
03	Con Prescripción Facultativa y Recipe Archivado
04	Con Prescripción Facultativa y Recipe Oficial

Condición de Dispensación: *Seleccione del menú desplegado, la condición de dispensación autorizado por la Institución, mediante el cual se va a hacer entrega de la medicación prescrita junto a la información necesaria para su uso racional , a saber: Con Prescripción Facultativa, Sin Prescripción Facultativa, con Récipe Archivado. (Capítulo VIII de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos).*

En la pestaña de **"Información del Producto"**, seleccione los datos correspondientes en cada uno de los menú desplegados:



INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio

Producto Esencial?

Generico

Procedencia

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Condición de dispensación

Tipo de Envase para la Venta

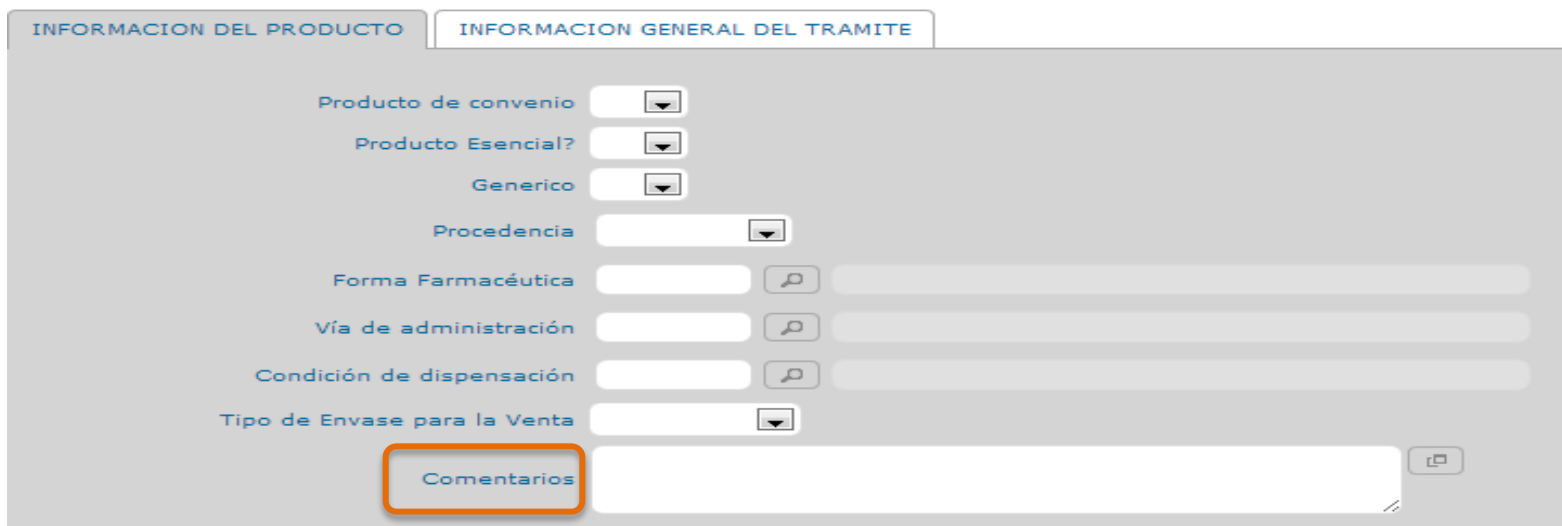
Tipo de Envase para la Venta

- Ambos
- Publico Hospitalario
- Ambos

Tipo de Envase para la Venta: Seleccione del menú desplegado, a quien está destinada la comercialización de la Especialidad Farmacéutica, a saber:

- Venta al público general = Público
- Venta **únicamente** al sector hospitalario = Hospitalario, ó
- Ambos sectores = Ambos.

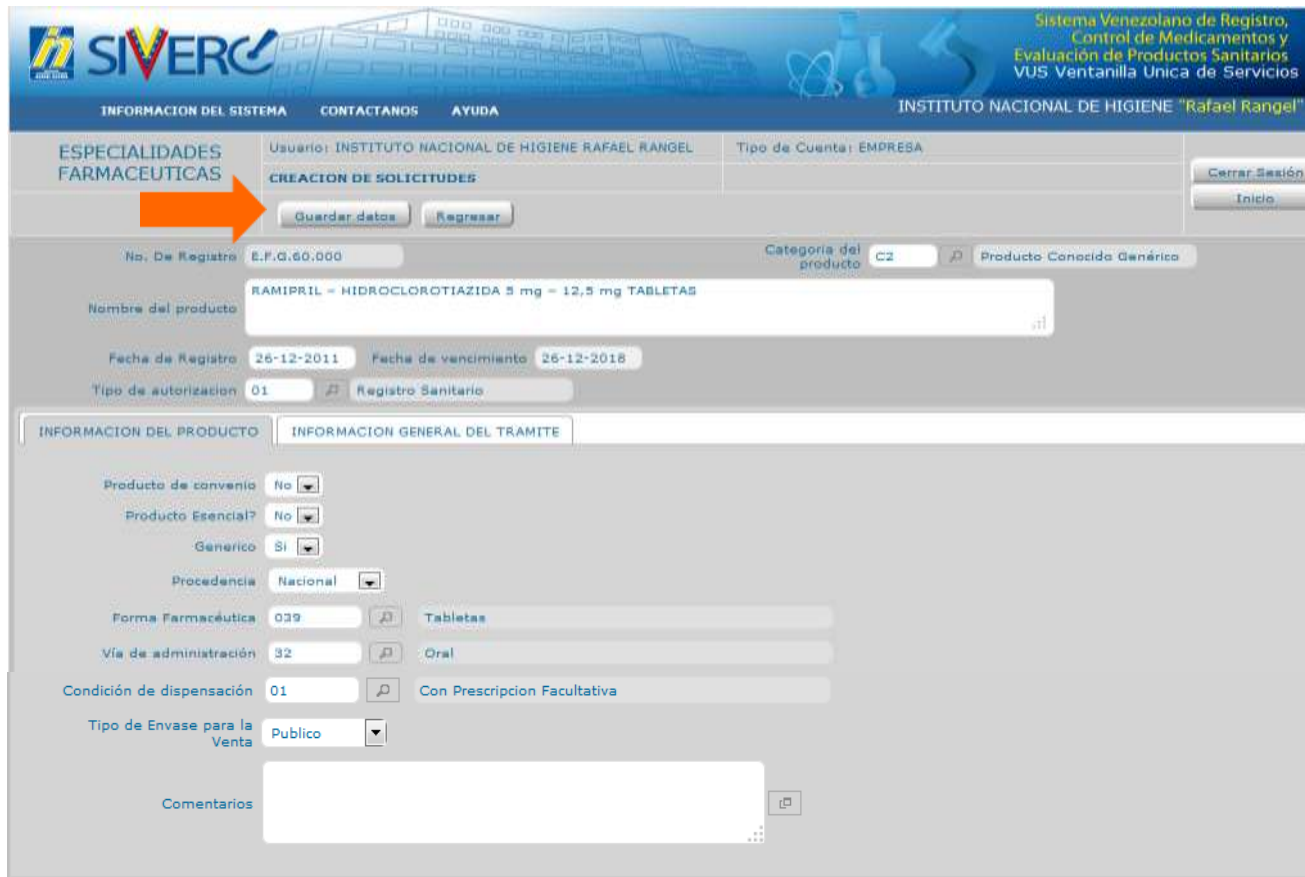
En la pestaña de **"Información del Producto"**, seleccione los datos correspondientes en cada uno de los menú desplegados:



Comentarios: *Escriba cualquier observación que considere relevante sobre la información general del producto.*

Nota: este campo no es de llenado obligatorio

Una vez completada la información requerida en la pestaña **“Información del Producto”**, visualizará una pantalla similar a esta:



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a navigation bar with the SIVERC logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios'. Below this, there are tabs for 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. The main content area is titled 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' and 'CREADOR DE SOLICITUDES'. It contains a form with the following fields and values:

- Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL
- Tipo de Cuenta: EMPRESA
- No. De Registro: E.F.G.60.000
- Categoría del producto: C2
- Producto Conocido Genérico: []
- Nombre del producto: RAMIPRIL = HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg = 12,5 mg TABLETAS
- Fecha de Registro: 26-12-2011
- Fecha de vencimiento: 26-12-2018
- Tipo de autorización: 01
- Registro Sanitario: []

The form is divided into two tabs: 'INFORMACION DEL PRODUCTO' and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE'. The 'INFORMACION DEL PRODUCTO' tab is active and contains the following fields:

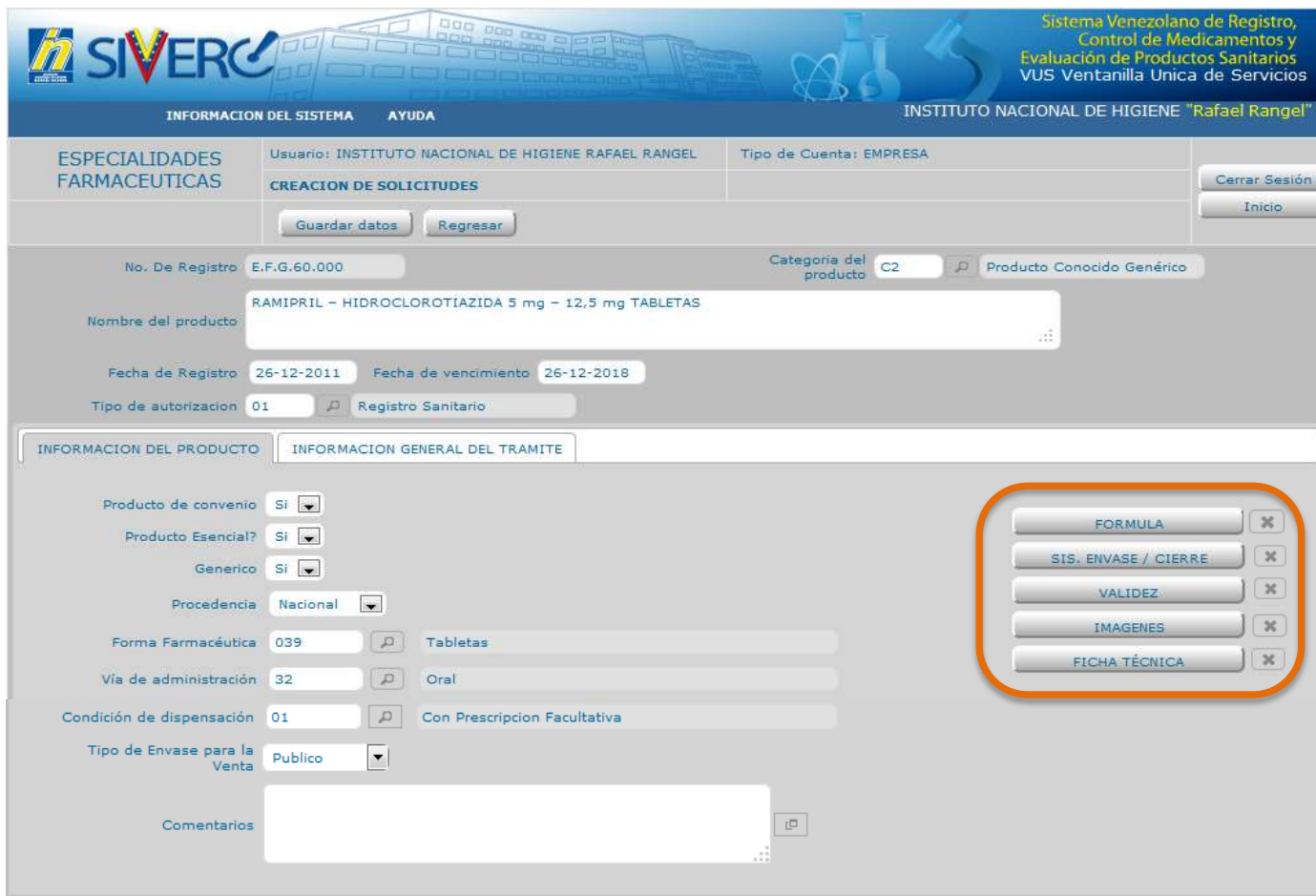
- Producto de convenio: No
- Producto Esencial?: No
- Generico: SI
- Procedencia: Nacional
- Forma Farmacéutica: 029
- Vía de administración: 32
- Condición de dispensación: 01
- Tipo de Envase para la Venta: Publico

At the bottom of the form, there is a 'Comentarios' field. The 'Guardar datos' button is highlighted with an orange arrow.

Guarde la información utilizando el botón **“Guardar Datos”**

Siempre que necesite regresar a la pantalla principal, utilice el botón **“Regresar”**

Una vez guardado los datos, se activarán los siguientes botones:



h SIVERO 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 "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

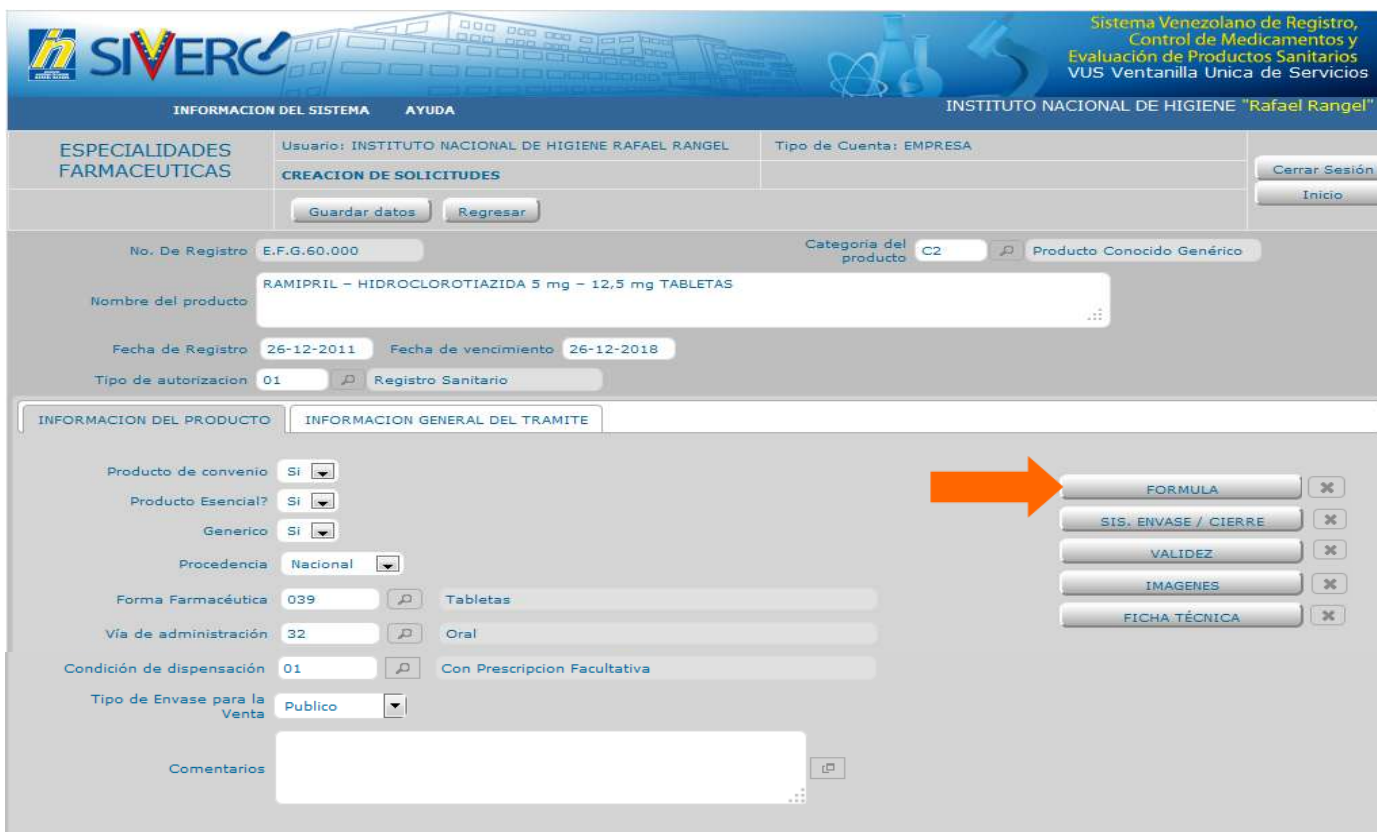
INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio: Si
Producto Esencial?: Si
Generico: Si
Procedencia: Nacional
Forma Farmacéutica: 039 Tabletas
Vía de administración: 32 Oral
Condición de dispensación: 01 Con Prescripción Facultativa
Tipo de Envase para la Venta: Publico

Comentarios

FORMULA X
SIS. ENVASE / CIERRE X
VALIDEZ X
IMAGENES X
FICHA TÉCNICA X

Al pulsar el botón **"Fórmula"** ingresará a la pantalla donde podrá introducir la composición cuali-cuantitativa de la fórmula por **unidad posológica** aprobada por la Institución para comercializar el producto en Venezuela.



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio: SI

Producto Esencial?: SI

Generico: SI

Procedencia: Nacional

Forma Farmacéutica: 039 Tabletas

Vía de administración: 32 Oral

Condición de dispensación: 01 Con Prescripción Facultativa

Tipo de Envase para la Venta: Publico

Comentarios

FORMULA

SIS. ENVASE / CIERRE

VALIDEZ

IMAGENES

FICHA TÉCNICA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA POR UNIDAD POSOLÓGICA

Debe expresarse en el sistema métrico decimal por unidad posológica, declararse de acuerdo con el estado físico de los ingredientes y con la forma farmacéutica, además de señalar expresamente todos los principios activos y los vehículos o excipientes empleados en la manufactura del producto.

Los excipientes deben declararse de acuerdo a la Denominación Común Internacional o el nombre químico (Punto N° 1, Capítulo IX de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos)

Si el principio activo se encuentra bajo la forma de sal o éster, pero es farmacológicamente activo como base, deben expresarse las cantidades de ambas formas (equivalencias).

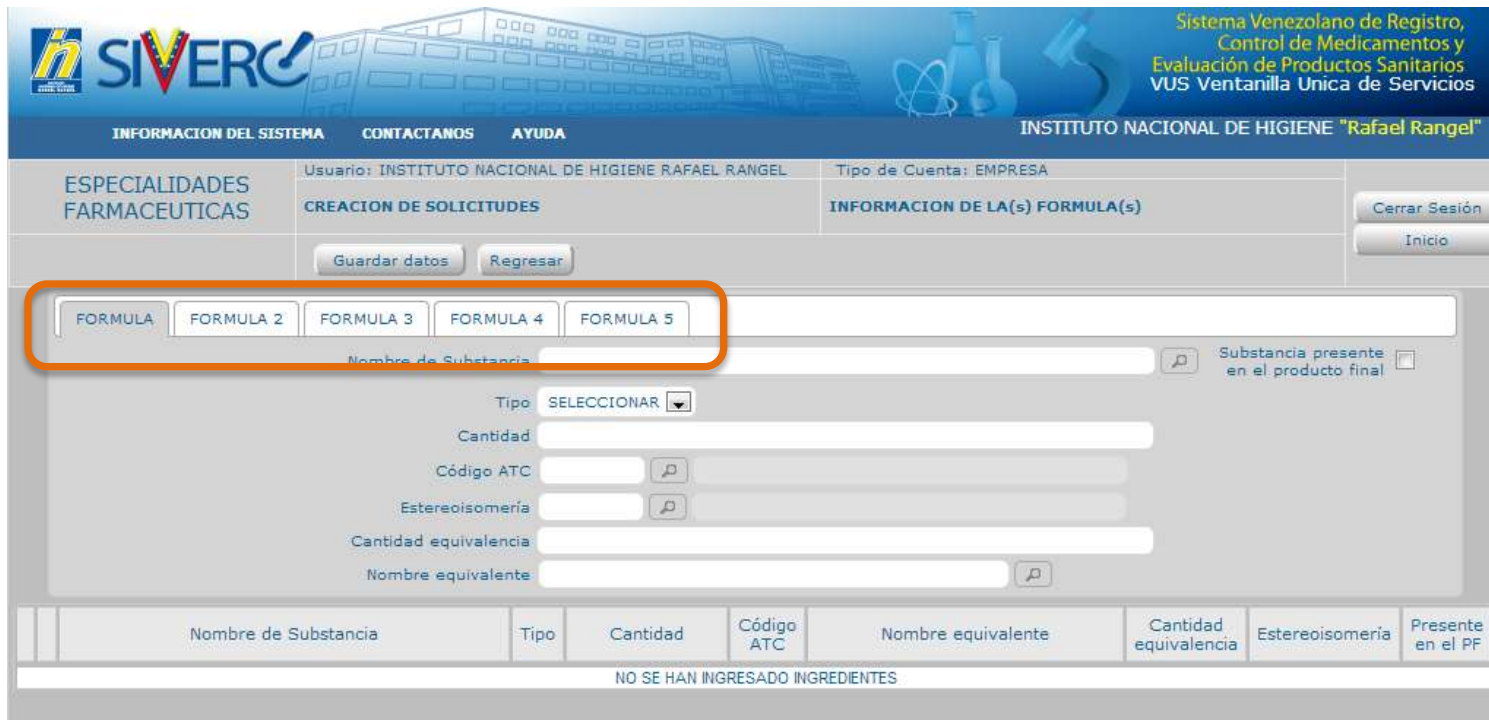
Si la forma farmacéutica requiere recubrimiento (aplica también para las cápsulas de gelatina blanda y dura), deben declararse todos los ingredientes del mismo.

En caso de atomizadores y aerosoles, deben declararse los gases propulsores, expresados en porcentaje o en volumen; si se trata de productos con válvula dosificadora, deben declararse además por cada pulverización, las unidades de concentración por volumen del o los principios activos.

En el caso de que el producto sea manufacturado por más de un fabricante, ambas fórmulas cuali-cuantitativas deben ser idénticas.

Nota: *Se entiende por **unidad posológica**, la cantidad total de sustancia activa que se administra de una sola vez, desde un módulo de cesión determinado. Ejemplo: tableta, supositorio, cucharadita (5 mL).*

Una vez seleccionado el botón **"Fórmula"**, el sistema le presentará la siguiente pantalla **"Información de la(s) Fórmula(s)"**:



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL TIPO DE CUENTA: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Substancia: Substancia presente en el producto final

Tipo: SELECCIONAR

Cantidad:

Código ATC:

Esteroisomería:

Cantidad equivalencia:

Nombre equivalente:

Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Esteroisomería	Presente en el PF
NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES							

Se encontrará en la pantalla, cinco (05) pestañas para el ingreso de la fórmula-cuali-cuantitativa, las cuales únicamente deben ser usadas para declarar la composición de aquellos productos terminados con fórmulas diferentes que deban ser administrados en ciclos o estén conformados por varias formas farmacéuticas en una misma presentación comercial. Ejemplo: Anticonceptivos Orales, tratamientos para el H. pilori, antigripales día/noche, productos acompañados de diluentes.

En la pantalla **“Información de la(s) Fórmula(s)”**, deberá ingresar los datos requeridos:



Guardar datos Regresar Inicio

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Sustancia

Tipo SELECCIONAR

Cantidad

Código ATC

Estereoisomería

Cantidad equivalencia

Nombre equivalente

Nombre de Sustancia Tipo

Substancia presente en el producto final

Lista de datos

Buscar ramip

Código	Descripción
203	Caramiphen
792	Diclorhidrato de pramipexol
791	Pramipexol
829	Ramipril

NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES

Nombre de Sustancia: Seleccione del menú desplegado, la Denominación Común Internacional o el nombre común de la materia prima empleada en la elaboración del producto. El ingreso de las sustancias es individual, debe repetir el procedimiento descrito con cada una hasta completar la fórmula. En caso de no encontrar la sustancia en el catalogo, debe seguir los pasos descritos en **“Contáctenos”**.

Denominación Común Internacional: Las denominaciones comunes internacionales (DCI) son un nombre único que se reconoce en todo el mundo y es de propiedad pública, se emplea para identificar las sustancias farmacéuticas o ingredientes farmacéuticos activos (principios activos), también es conocida como nombre genérico. Como resultado del proceso de colaboración internacional nombres como: British Approved Names (BAN), Dénominations Communes Françaises (DCF), Japanese Adopted Names (JAN) and United States Adopted Names (USAN) son en la actualidad, salvo raras excepciones, idénticos a la DCI. <http://whqlibdoc.who.int/druginfo/> <http://www.who.int/druginformation>

“Información de la(s) Fórmula(s)”

Guardar datos Regresar Inicio

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Substancia Substancia presente en el producto final

Tipo SELECCIONAR

Cantidad

Código ATC

Estereoisomería

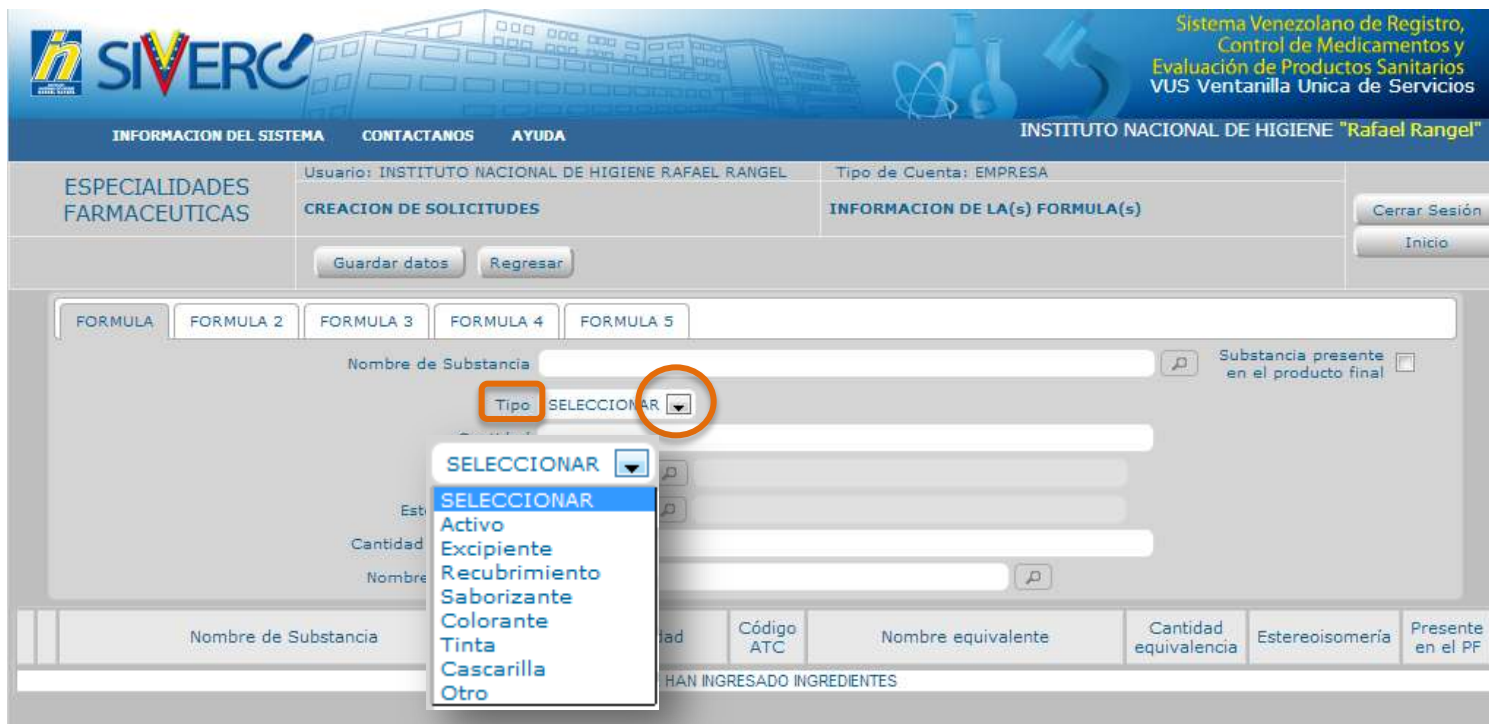
Cantidad equivalencia

Nombre equivalente

Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Estereoisomería	Presente en el PF
NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES							

Sustancia presente en el producto final: *Tilde el recaudo sólo si la materia prima se encuentra presente en el producto final. No aplica para aquellas sustancias que se evaporan durante el proceso de fabricación.*

“Información de la(s) Fórmula(s)”



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a navigation bar with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below this, there are tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" and contains a form for "CREACION DE SOLICITUDES". The form includes fields for "Nombre de Substancia", "Tipo", "Cantidad", and "Nombre". A dropdown menu is open for the "Tipo" field, showing options: "SELECCIONAR", "Activo", "Excipiente", "Recubrimiento", "Saborizante", "Colorante", "Tinta", "Cascaquilla", and "Otro". The "Tipo" field is circled in orange. Below the form, there is a table with columns: "Nombre de Substancia", "Cantidad", "Código ATC", "Nombre equivalente", "Cantidad equivalencia", "Estereoisomería", and "Presente en el PF". The table contains one row with the text "HAN INGRESADO INGREDIENTES".

Tipo: Seleccione del menú desplegado, sí la materia prima a ingresar en la fórmula corresponde a un principio activo (activo), excipiente, recubrimiento, saborizante, colorante, tinta, cascaquilla u otro.

“Información de la(s) Fórmula(s)”

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S) Cerrar Sesión Inicio

Guardar datos Regresar

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Substancia Substancia presente en el producto final

Tipo SELECCIONAR

Cantidad

Código ATC

Estereoisomería

Cantidad equivalencia

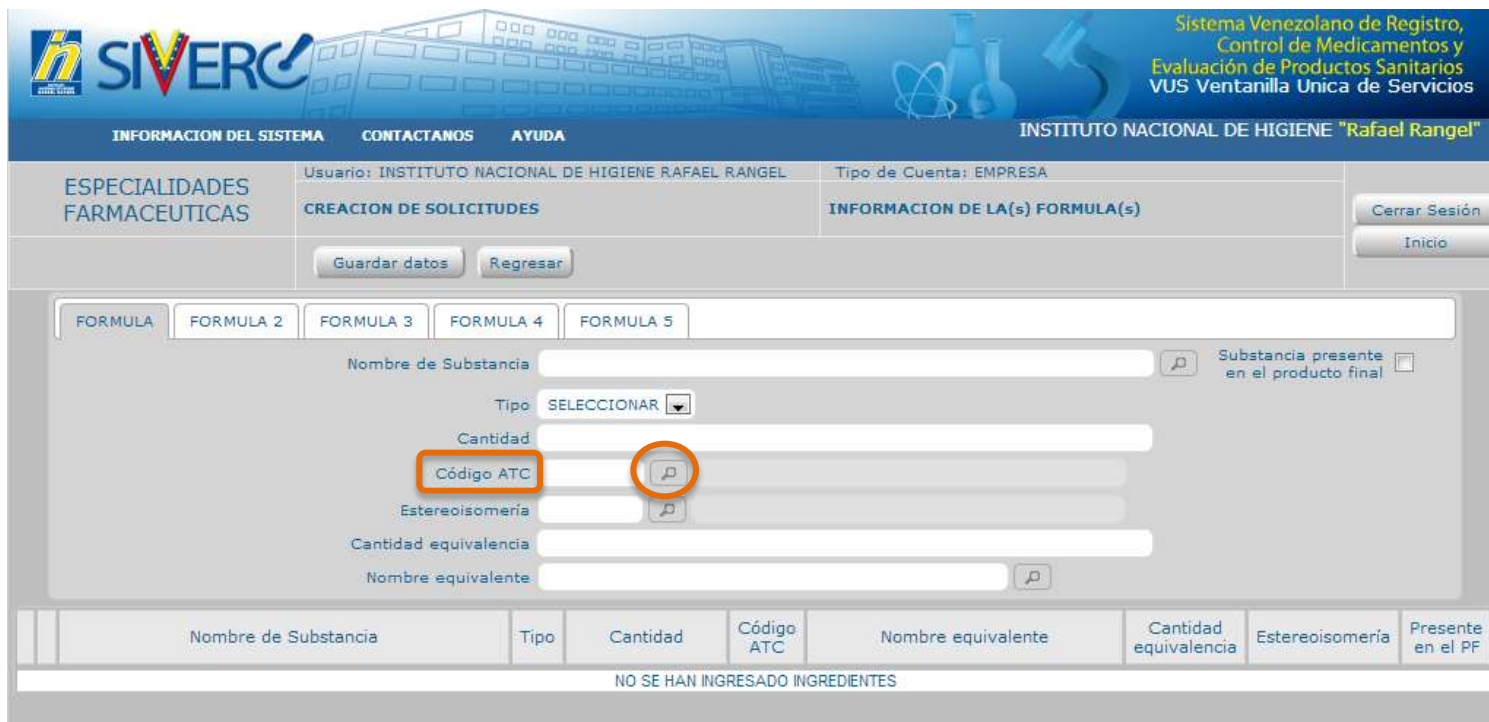
Nombre equivalente

Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Estereoisomería	Presente en el PF
NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES							

dL	Decilitro
Eq	Peso Equivalente
g	Gramo
kg	Kilogramo
L	Litro
mcg	Microgramos
mcL	Microlitro
mEq	Miliequivalentes
mg	Miligramos
mL	Militros
mmol	Milimol
mol	Mol
mOsmol	Miliosmol
ng	Nanogramo
Osmol	Osmol
UI	Unidades Internacionales

Cantidad: *Escriba en este campo la cantidad en números de materia prima empleada en la elaboración del producto e indique las unidades de medida correspondientes.*

“Información de la(s) Fórmula(s)”

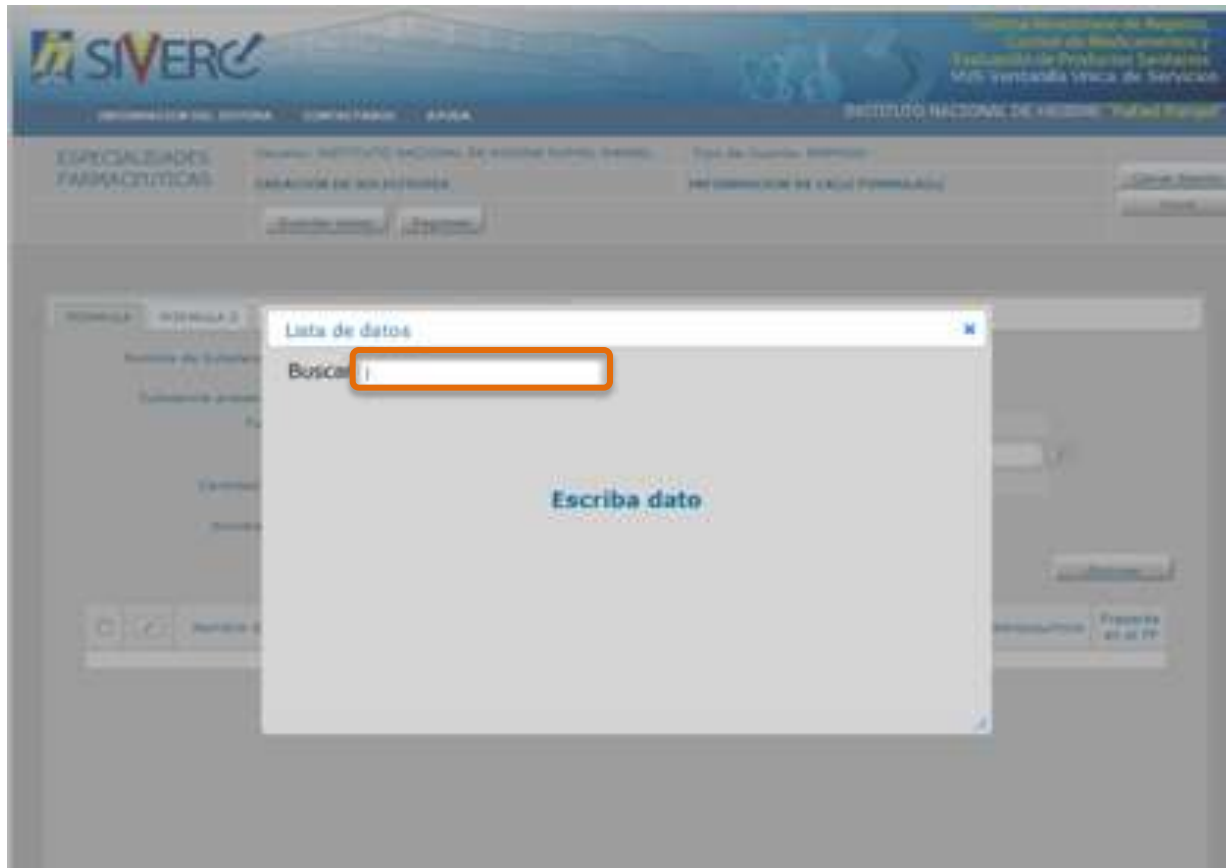


The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)" and includes a "Cerrar Sesión" button and an "Inicio" button. The interface is divided into several sections: "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL", "TIPO DE CUENTA: EMPRESA", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)". The "INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)" section contains a form with fields for "Nombre de Substancia", "Tipo", "Cantidad", "Código ATC", "Estereoisomería", "Cantidad equivalencia", and "Nombre equivalente". The "Código ATC" field is highlighted with a red box, and a red circle is drawn around the search icon next to it. Below the form, there is a table with columns for "Nombre de Substancia", "Tipo", "Cantidad", "Código ATC", "Nombre equivalente", "Cantidad equivalencia", "Estereoisomería", and "Presente en el PF". The table is currently empty, and a message "NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES" is displayed below it.

Código ATC: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: Acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system). Se refiere al índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos. Este sistema fue instituido por la Organización Mundial de la Salud. El código recoge el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco.

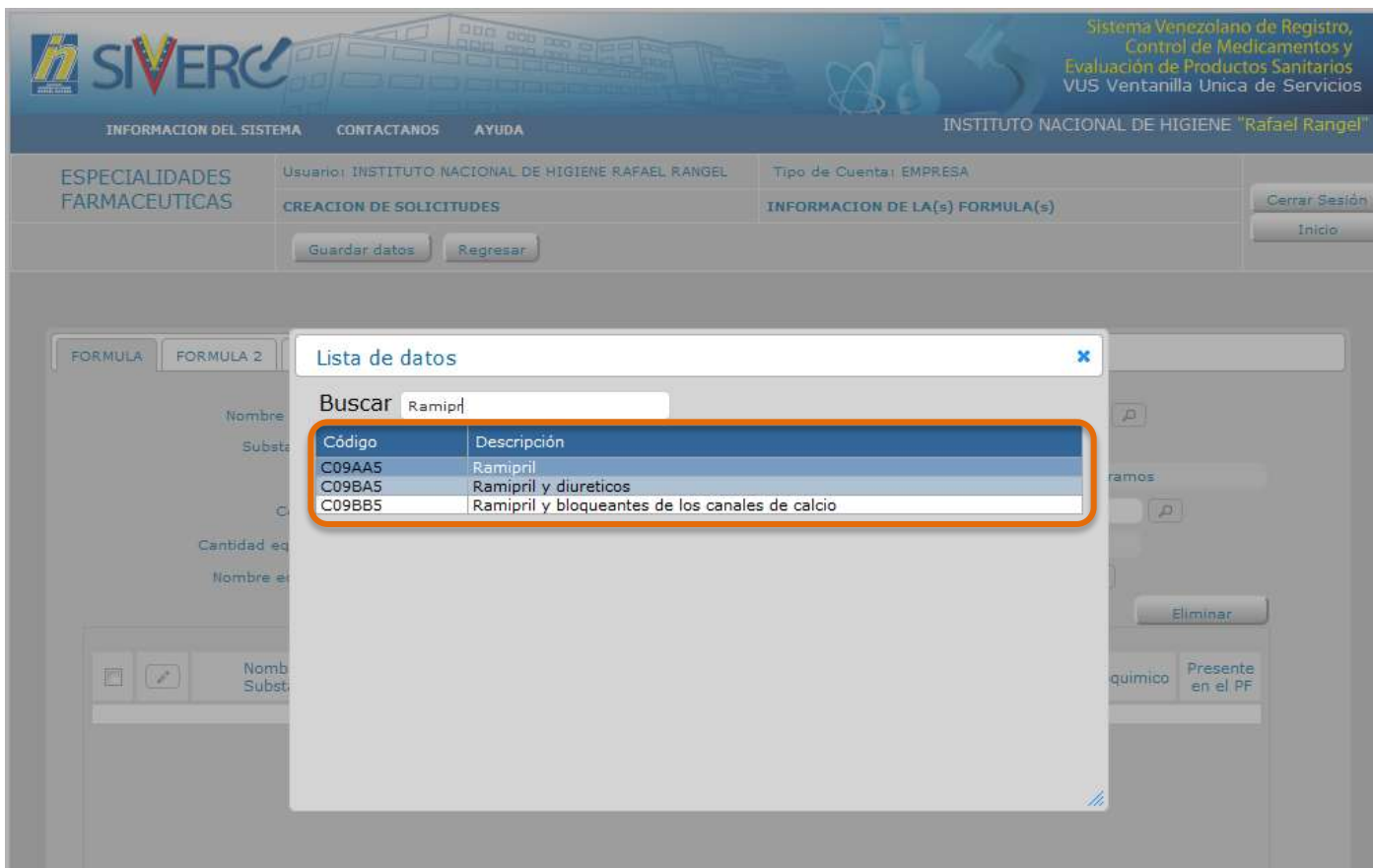
“Información de la(s) Fórmula(s)”

Una vez que ingrese a “**Código ATC**”, visualizará la siguiente pantalla:



Buscar: Escriba en el campo de texto el nombre del principio activo.

“Información de la(s) Fórmula(s)”



Sistema Venezolano de Registro,
Control de Medicamentos y
Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Unica de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

Especialidades Farmaceuticas Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S) Cerrar Sesión Inicio

Guardar datos Regresar

FORMULA FORMULA 2

Lista de datos

Buscar Ramipri

Código	Descripción
C09AA5	Ramipril
C09BA5	Ramipril y diureticos
C09BB5	Ramipril y bloqueantes de los canales de calcio

Seleccione del menú desplegado, el código ATC correspondiente.

En caso de asociaciones de principios activos, seleccione el código ajustado a la combinación

“Información de la(s) Fórmula(s)”

*Sí la materia prima empleada en la elaboración del producto se trata de un compuesto químico con la misma fórmula molecular pero diferente fórmula estructural, deberá seleccionar del menú desplegado en “**Estereoisomería**”, la disposición espacial de la misma.*



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

CREACION DE SOLICITUDES

INFORMACION DE LA(s) FORMULA(s)

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Substancia

Tipo SELECCIONAR

Cantidad

Código ATC

Estereoisomería

Cantidad equivalencia

Nombre equivalente

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
C	Cis
D	Derecho (+)
L	Izquierda (-)
M	Meso
MR	Mezcla Racemica
R	Enantiómero R
S	Enantiómero S
T	Trans

Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Estereoisomería	Presente en el PF
NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES							

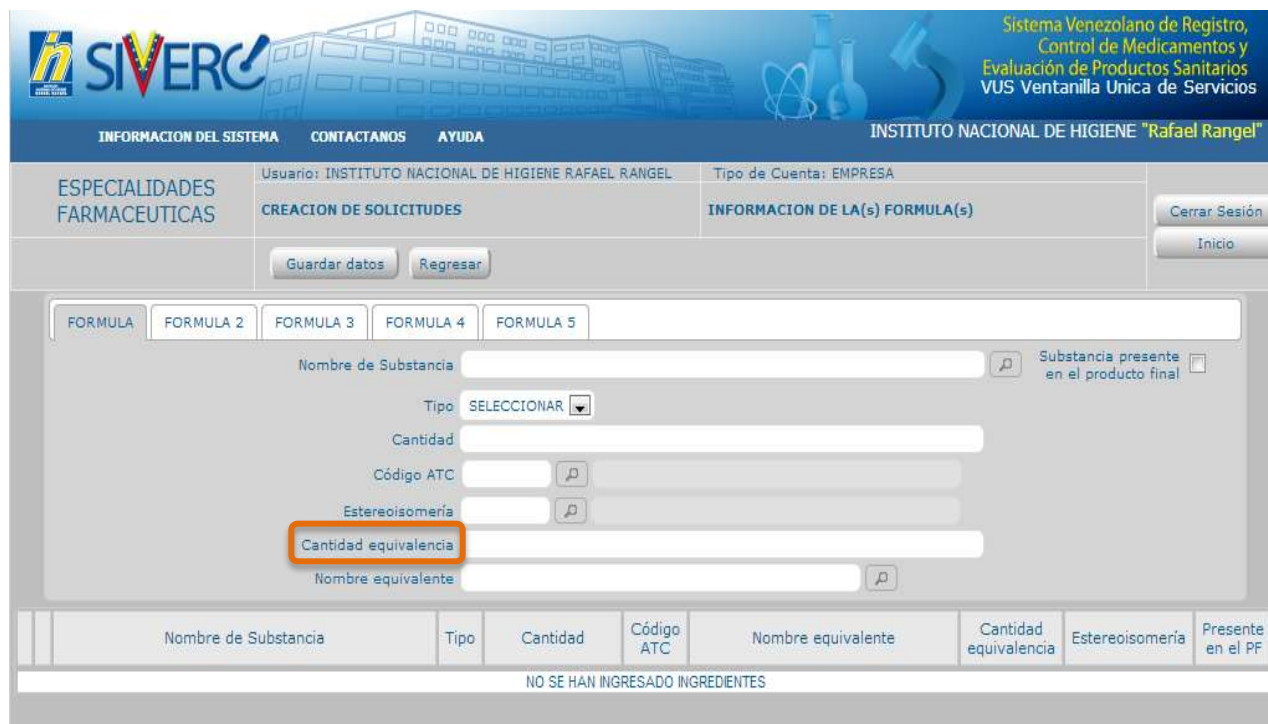
“Información de la(s) Fórmula(s)”

Sí el principio activo se encuentra bajo la forma de sal o éster, pero es farmacológicamente activo como base, deben expresarse las cantidades de ambas formas (equivalencias).

Cantidad Equivalente:

Escriba en este campo, la cantidad de base a la cual es equivalente la materia prima empleada en la elaboración del producto e indique las unidades de medida correspondientes.

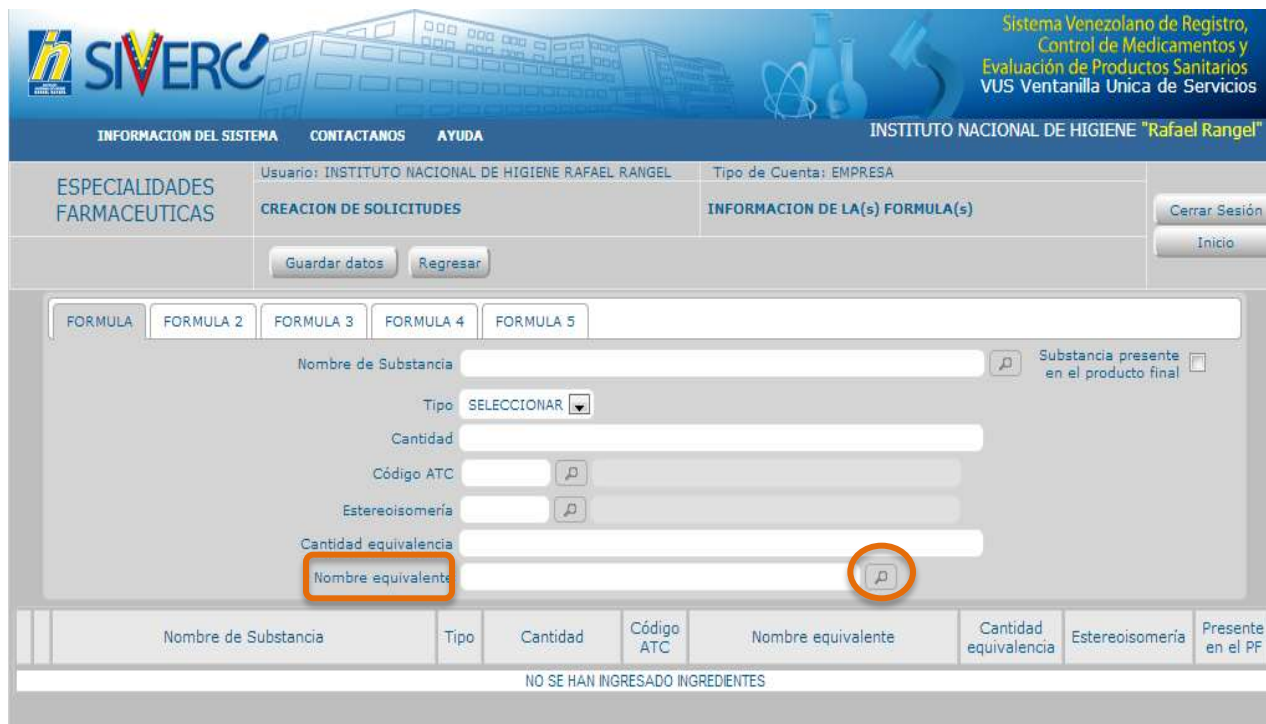
Ver lámina 35



The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)" and includes a "Cerrar Sesión" button and an "Inicio" button. The interface is divided into sections: "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL", and "TIPO DE CUENTA: EMPRESA". There are buttons for "Guardar datos" and "Regresar". The main form area has tabs for "FORMULA", "FORMULA 2", "FORMULA 3", "FORMULA 4", and "FORMULA 5". The "FORMULA" tab is active, showing fields for "Nombre de Substancia", "Tipo" (with a dropdown menu set to "SELECCIONAR"), "Cantidad", "Código ATC", "Estereoisomería", "Cantidad equivalencia" (highlighted with a red box), and "Nombre equivalente". There is also a checkbox for "Substancia presente en el producto final". At the bottom, there is a table with columns: "Nombre de Substancia", "Tipo", "Cantidad", "Código ATC", "Nombre equivalente", "Cantidad equivalencia", "Estereoisomería", and "Presente en el PF". The table is currently empty, and a message "NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES" is displayed below it.

“Información de la(s) Fórmula(s)”

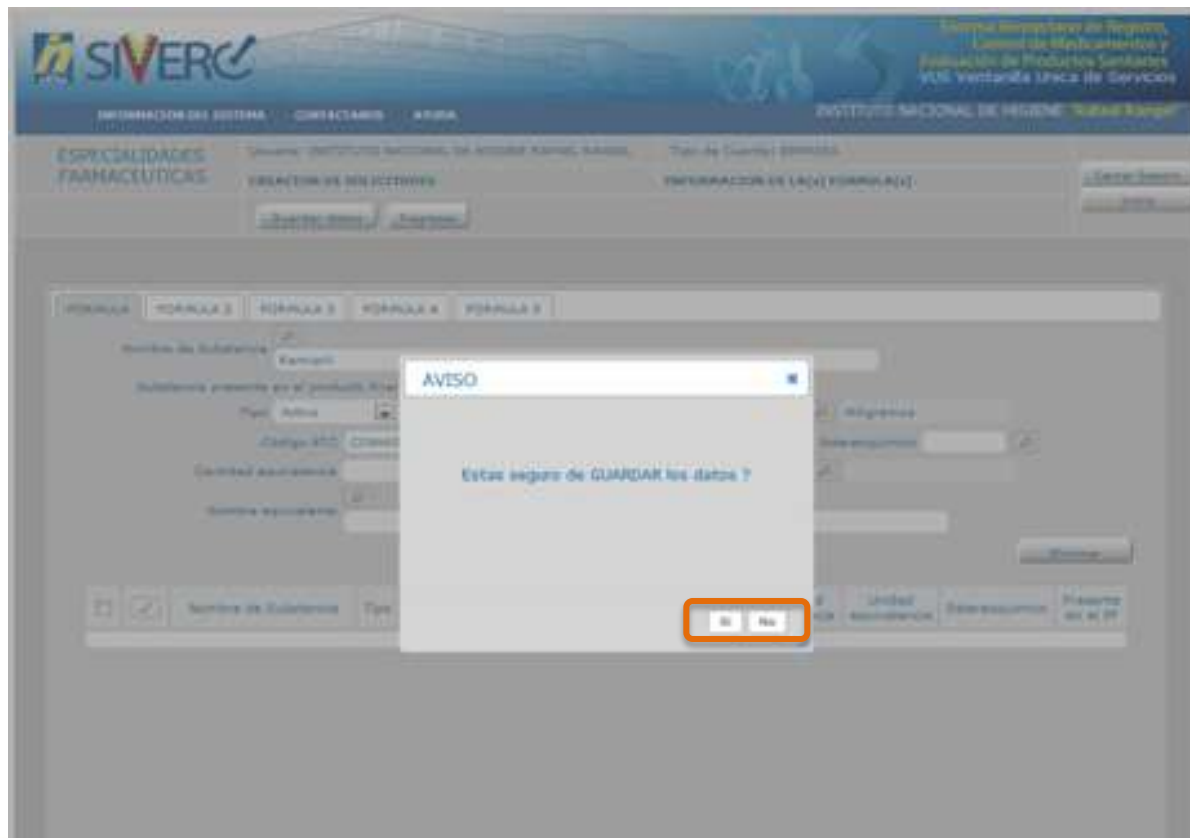
Nombre Equivalente:
Seleccione del menú desplegado, la Denominación Común Internacional o el nombre común de la base a la cual es equivalente la materia prima empleada en la elaboración del producto. En caso de no encontrar la materia prima en el catalogo debe seguir los pasos descritos en “Contáctenos”.



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)" and includes a user login section with "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". Below this, there are buttons for "Guardar datos" and "Regresar". The main form area has tabs for "FORMULA", "FORMULA 2", "FORMULA 3", "FORMULA 4", and "FORMULA 5". The "FORMULA" tab is active, showing a form with fields for "Nombre de Substancia", "Tipo" (with a dropdown menu), "Cantidad", "Código ATC", "Estereoisomería", "Cantidad equivalencia", and "Nombre equivalente". The "Nombre equivalente" field is highlighted with an orange circle. Below the form is a table with columns: "Nombre de Substancia", "Tipo", "Cantidad", "Código ATC", "Nombre equivalente", "Cantidad equivalencia", "Estereoisomería", and "Presente en el PF". The table is currently empty, and a message "NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES" is displayed below it.

“Información de la(s) Fórmula(s)”

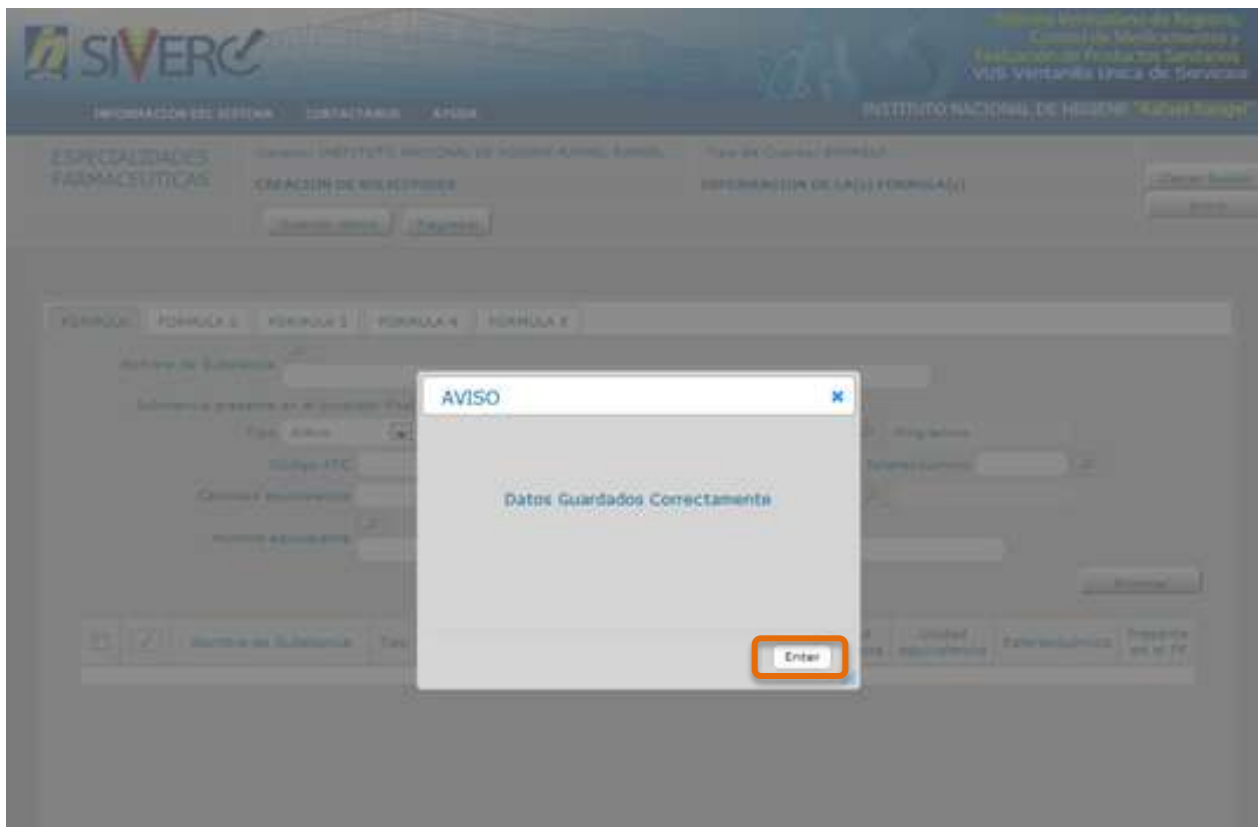
Una vez ingresada toda la información correspondiente a la materia prima seleccione “Guardar Datos”, a continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:



Verifique los datos ingresados y confirme la operación seleccionando “si”, en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione “no”. Realice la corrección y repita la operación seleccionando “Guardar Datos”.

“Información de la(s) Fórmula(s)”

Una vez confirmada la operación de “Guardar Datos”, el sistema mostrará el siguiente mensaje:



Seleccione “Enter”

“Información de la(s) Fórmula(s)”

Repita el procedimiento para ingresar la “Información de la(s) Fórmula(s)”, con cada una de las sustancias empleadas en la elaboración del producto final aún cuando no se encuentren presentes en éste. Una vez ingresados todos los datos de la fórmula, visualizará una pantalla similar a esta:



INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANDOS AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

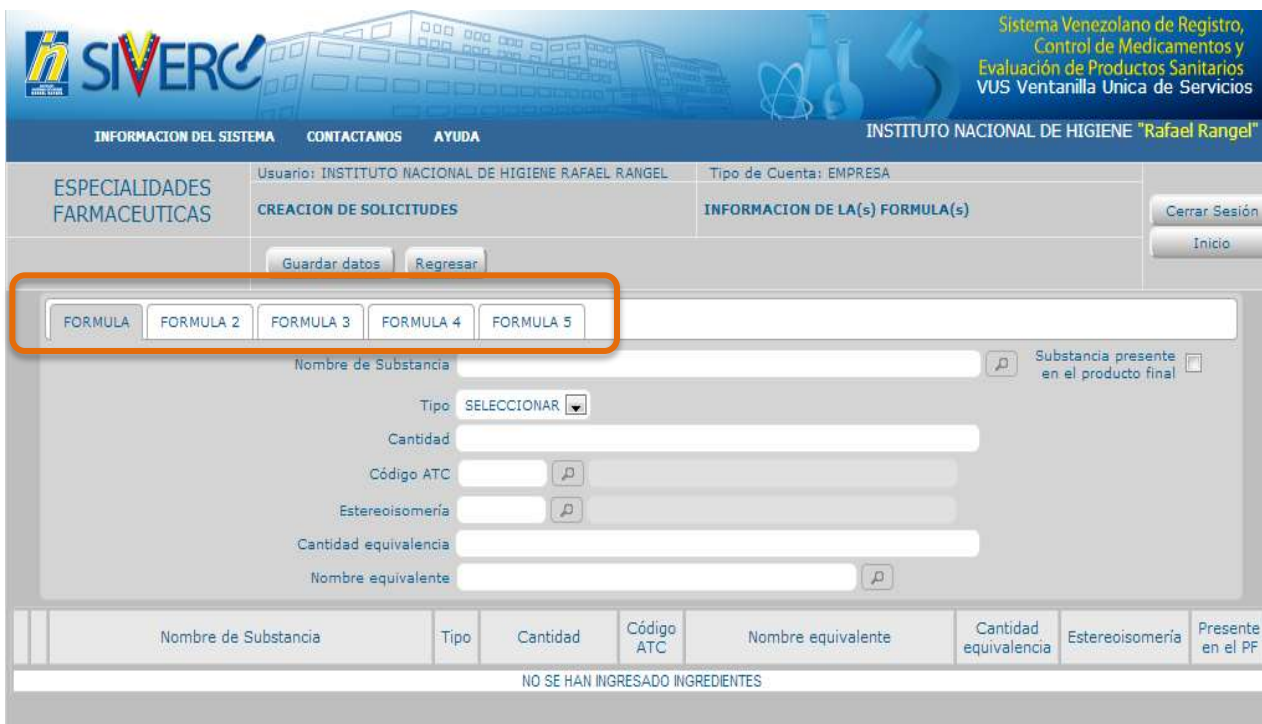
CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)

Regresar

FORMULA	FORMULA 2	FORMULA 3	FORMULA 4	FORMULA 5					
Nombre de Sustancia	Tipo	Cantidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Estereoisomería	Presente en el PF		
CLONAZEPAM	A	2.0000 mg	N03AE1	CLONAZEPAM	0.0500		Si		

“Información de la(s) Fórmula(s)”

Para productos multi-fórmula repita el procedimiento para ingresar la “*Información de la(s) Fórmula(s)*”, con cada una de las sustancias empleadas en la elaboración del producto final aun cuando no se encuentren presentes en éste, en cada una de las pestañas correspondientes.



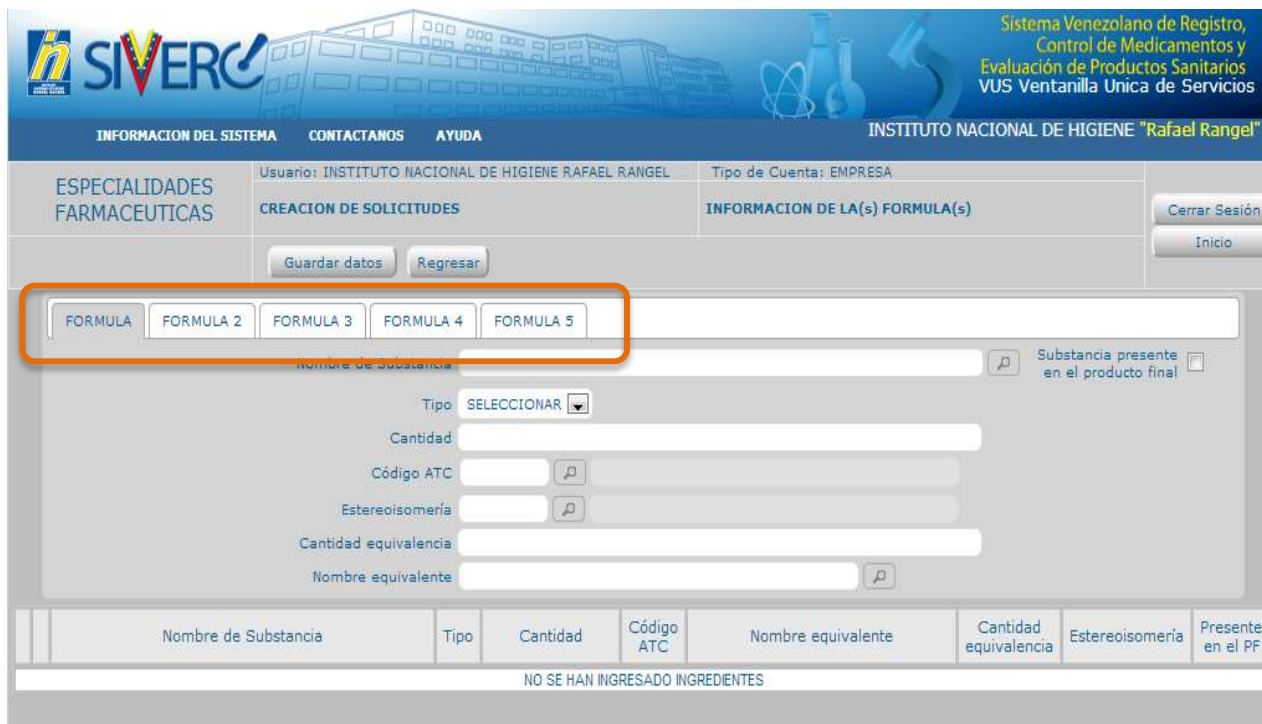
The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTAMOS", and "AYUDA". The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS". The main area has a header with "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" and "INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)". Below this, there are buttons for "Guardar datos" and "Regresar". A row of tabs is highlighted with an orange box, containing "FORMULA", "FORMULA 2", "FORMULA 3", "FORMULA 4", and "FORMULA 5". Below the tabs, there is a form with fields for "Nombre de Sustancia", "Tipo" (with a dropdown menu set to "SELECCIONAR"), "Cantidad", "Código ATC", "Estereoisomería", "Cantidad equivalencia", and "Nombre equivalente". There is also a checkbox for "Substancia presente en el producto final". At the bottom, there is a table with columns: "Nombre de Sustancia", "Tipo", "Cantidad", "Código ATC", "Nombre equivalente", "Cantidad equivalencia", "Estereoisomería", and "Presente en el PF". The table is currently empty, and the text "NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES" is displayed below it.

Ejemplo:

Un producto anticonceptivo que presenta fórmulas diferentes en sus comprimidos, deberá ingresar la composición cuali-cuantitativa del primer grupo de comprimidos en la pestaña “Formula”, del segundo grupo en la pestaña “Fórmula 2” y así sucesivamente hasta completar todas las fórmulas correspondientes al producto.

“Información de la(s) Fórmula(s)”

Para productos que estén manufacturados con materias primas previamente formuladas como por ejemplo: las utilizadas para compresión directa, los pellets, los recubrimientos tipo Opadry, cascarillas de gelatina o cualquier otra que posea una fórmula deberá repetir el procedimiento para ingresar la “Información de la(s) Fórmula(s)”, con cada una de las sustancias empleadas en la elaboración de la misma, en cada una de las pestañas siguientes, es decir fórmula 2 para la materia prima de compresión directa



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTARNOS", and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)" and includes a "Cerrar Sesión" button and an "Inicio" button. The interface is divided into sections: "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)". The "INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)" section contains a "Guardar datos" button, a "Regresar" button, and a set of tabs labeled "FORMULA", "FORMULA 2", "FORMULA 3", "FORMULA 4", and "FORMULA 5". The "FORMULA 3" tab is highlighted with an orange border. Below the tabs, there are input fields for "Nombre de Sustancia", "Tipo" (with a dropdown menu set to "SELECCIONAR"), "Cantidad", "Código ATC", "Estereoisomería", "Cantidad equivalencia", and "Nombre equivalente". There is also a checkbox labeled "Substancia presente en el producto final". At the bottom, there is a table with columns: "Nombre de Sustancia", "Tipo", "Cantidad", "Código ATC", "Nombre equivalente", "Cantidad equivalencia", "Estereoisomería", and "Presente en el PF". The table is currently empty, and the text "NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES" is displayed below it.

Fórmula 3, para el recubrimiento y así sucesivamente

En caso de dudas, no dude en Contactarnos.

“Información de la(s) Fórmula(s)”

Para borrar un dato, tídelo en la columna de cuadros de la izquierda y luego seleccione “Eliminar”

Nombre equivalente











<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Unidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Unidad equivalencia	Estereoisomería	Presente en el PF
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Alcohol isopropilico	E	3.0000	mg						No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Almidon de maiz parcialmente pregelatinizado	E	15.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Celulosa Microcristalina ph 112	E	100.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cloruro de Metileno	E	1.0000	mg						No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Estearil fumarato de sodio	E	5.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ETILCELULOSA	E	5.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hidroclorotiazida	A	12.0000	mg	C03AX1		0.0000			Si
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hidroxipropilmetilcelulosa 6cps	E	0.2000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ramipril	A	5.0000	mg	C09BA5		0.0000			Si

Recuerde pulsar “**Guardar Datos**”, para que el sistema guarde los cambios realizados

“Información de la(s) Fórmula(s)”

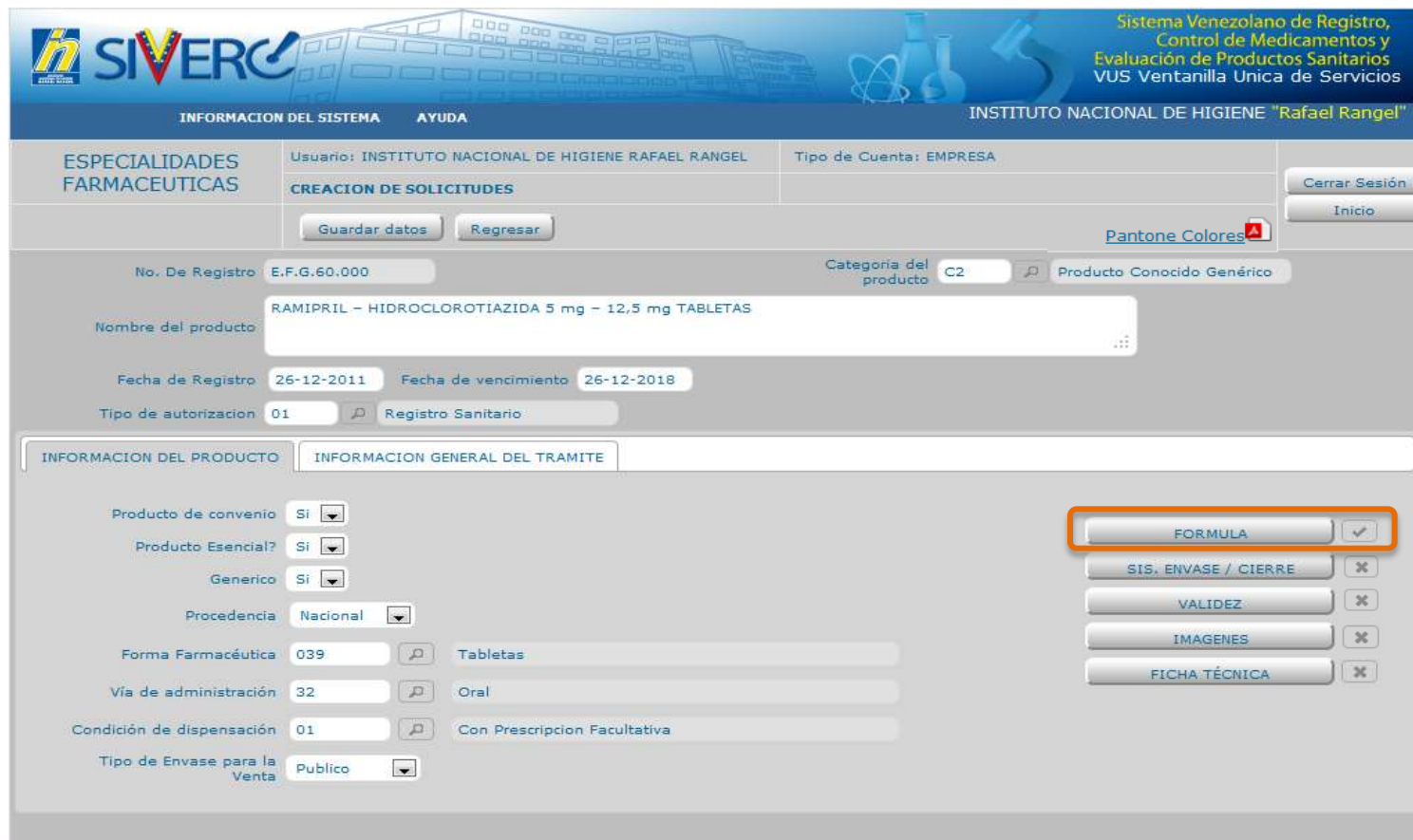
Para editar un dato, seleccione la imagen  de la columna izquierda correspondiente al dato a modificar.

Nombre equivalente

<input type="checkbox"/>		Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Unidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Unidad equivalencia	Estereoisomería	Presente en el PF
<input type="checkbox"/>		Alcohol isopropilico	E	3.0000	mg						No
<input type="checkbox"/>		Almidon de maiz parcialmente pregelatinizado	E	15.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>		Celulosa Microcristalina ph 112	E	100.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>		Cloruro de Metileno	E	1.0000	mg						No
<input type="checkbox"/>		Estearil fumarato de sodio	E	5.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>		ETILCELULOSA	E	5.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>		Hidroclorotiazida	A	12.0000	mg	C03AX1		0.0000			Si
<input type="checkbox"/>		Hidroxiopropilmetilcelulosa 6cps	E	0.2000	mg						Si
<input type="checkbox"/>		Ramipril	A	5.0000	mg	C09BA5		0.0000			Si

El sistema le mostrará la información cargada inicialmente y le permitirá editarla, una vez modificada, seleccione el botón “**Guardar Datos**”, repita el procedimiento antes indicado.

Una vez completada la información requerida en la pestaña **“Información de la(s) Formula(s)”**, visualizará la siguiente pantalla:



The screenshot displays the SIVERO system interface for creating a product registration. The header includes the SIVERO logo and the text: "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". The main navigation bar shows "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The user is logged in as "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" with a "EMPRESA" account type. The current page is titled "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACION DE SOLICITUDES".

Key fields and values shown:

- No. De Registro: E.F.G.60.000
- Categoría del producto: C2
- Producto Conocido Genérico:
- Nombre del producto: RAMIPRIL – HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg – 12,5 mg TABLETAS
- Fecha de Registro: 26-12-2011
- Fecha de vencimiento: 26-12-2018
- Tipo de autorización: 01
- Registro Sanitario:

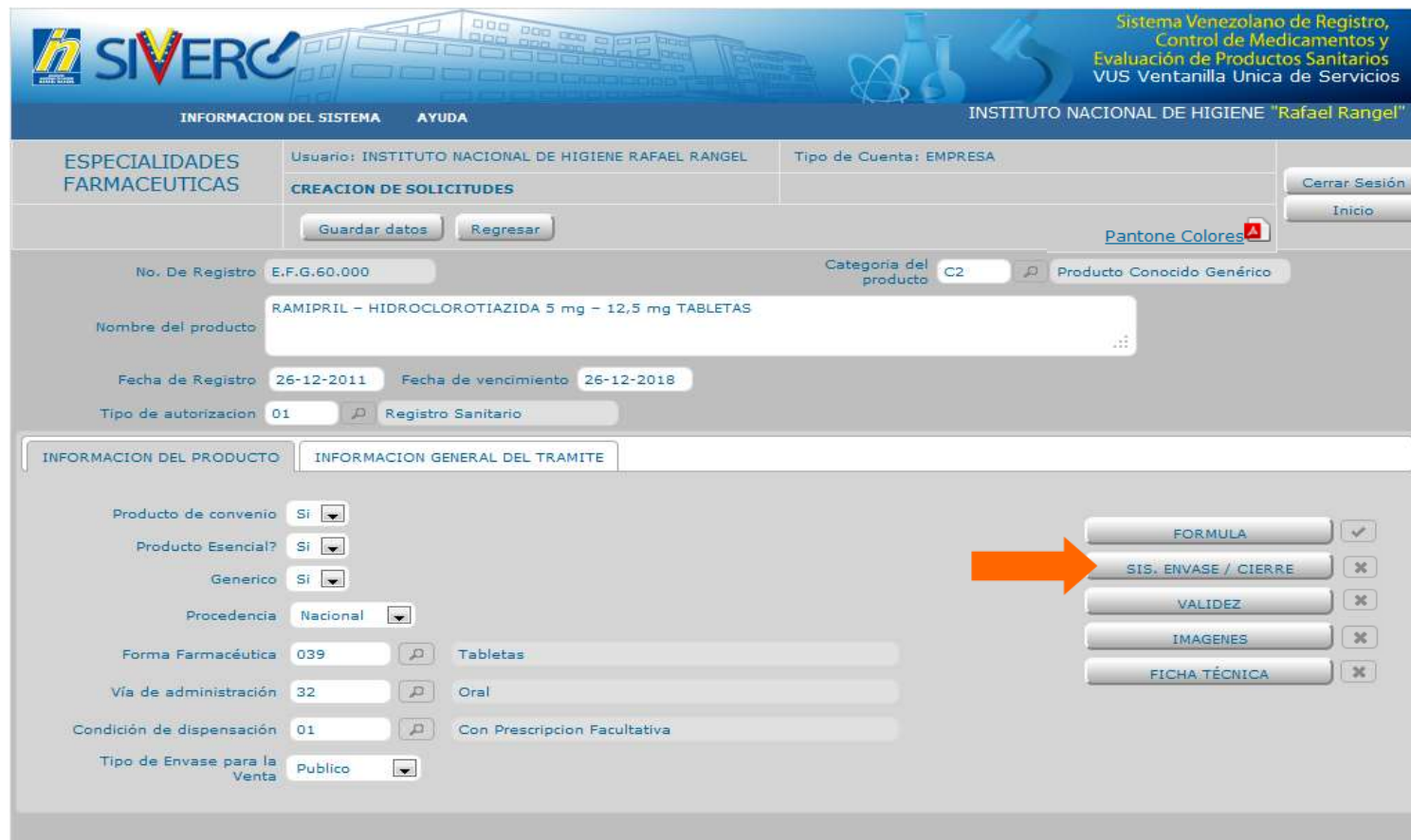
The "INFORMACION DEL PRODUCTO" tab is active, showing the following details:

- Producto de convenio: Si
- Producto Esencial?: Si
- Generico: Si
- Procedencia: Nacional
- Forma Farmacéutica: 039 (Tabletas)
- Vía de administración: 32 (Oral)
- Condición de dispensación: 01 (Con Prescripción Facultativa)
- Tipo de Envase para la Venta: Publico

On the right side, there is a list of tabs for the product information:

- FORMULA** (checked)
- SIS. ENVASE / CIERRE
- VALIDEZ
- IMÁGENES
- FICHA TÉCNICA

Seleccione el botón **"SIS. ENVASE / CIERRE"** para ingresar a la pantalla donde debe declarar la composición del sistema envase cierre aprobado para la comercialización del producto. (máximo 03 sistemas).




ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar

Pantone Colores 

No. De Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO **INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE**

Producto de convenio: Si

Producto Esencial?: Si

Generico: Si

Procedencia: Nacional

Forma Farmacéutica: 039 Tabletas

Vía de administración: 32 Oral

Condición de dispensación: 01 Con Prescripcion Facultativa

Tipo de Envase para la Venta: Publico

FORMULA

SIS. ENVASE / CIERRE

VALIDEZ

IMAGENES

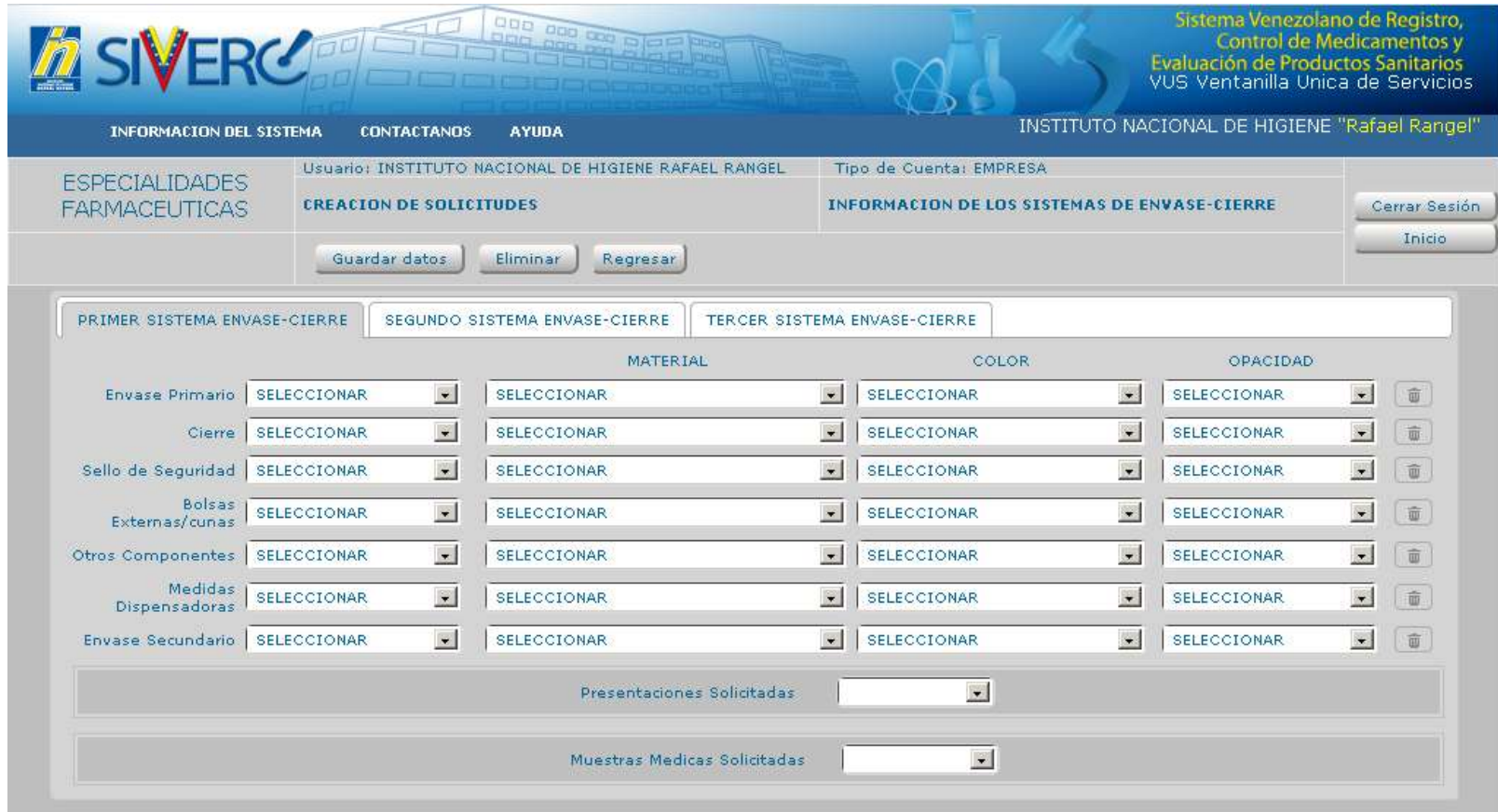
FICHA TÉCNICA

“SISTEMA ENVASE CIERRE”

“**Envasado**: Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto acabado. El llenado estéril no sería considerado normalmente como parte del envasado, ya que se entiende por producto a granel el contenedor primario lleno, pero que aún no haya sido sometido al envasado final”. *(Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial N° 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004).*


“**Material de envasado**: Cualquier material, incluyendo material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los **materiales de envasado** se consideran **primarios** cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y **secundarios** cuando no lo están”. *(Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial N° 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004).*

En la pantalla **“Información de los Sistemas Envase Cierre”**, deberá ingresar los datos requeridos:



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE". It includes a user profile section with "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". Below this, there are buttons for "Guardar datos", "Eliminar", and "Regresar". The main form area has three tabs: "PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE", "SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE", and "TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE". The "PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE" tab is active. It contains a table with columns for "MATERIAL", "COLOR", and "OPACIDAD". The rows are: "Envase Primario", "Cierre", "Sello de Seguridad", "Bolsas Externas/cunas", "Otros Componentes", "Medidas Dispensadoras", and "Envase Secundario". Each row has a "SELECCIONAR" dropdown menu and a trash icon. At the bottom, there are two dropdown menus for "Presentaciones Solicitadas" and "Muestras Medicas Solicitadas".

“Información de los Sistemas Envase Cierre”

 Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ven

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE Cerrar Sesión Inicio

Guardar datos Regresar

PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE

	MATERIAL	COLOR	OPACIDAD
Envase Primario	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Cierre	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Sello de Seguridad	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Bolsas Externas/cunas	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Otros Componentes	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Medidas Dispensadoras	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Envase Secundario	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR

Presentaciones Solicitadas SELECCIONAR

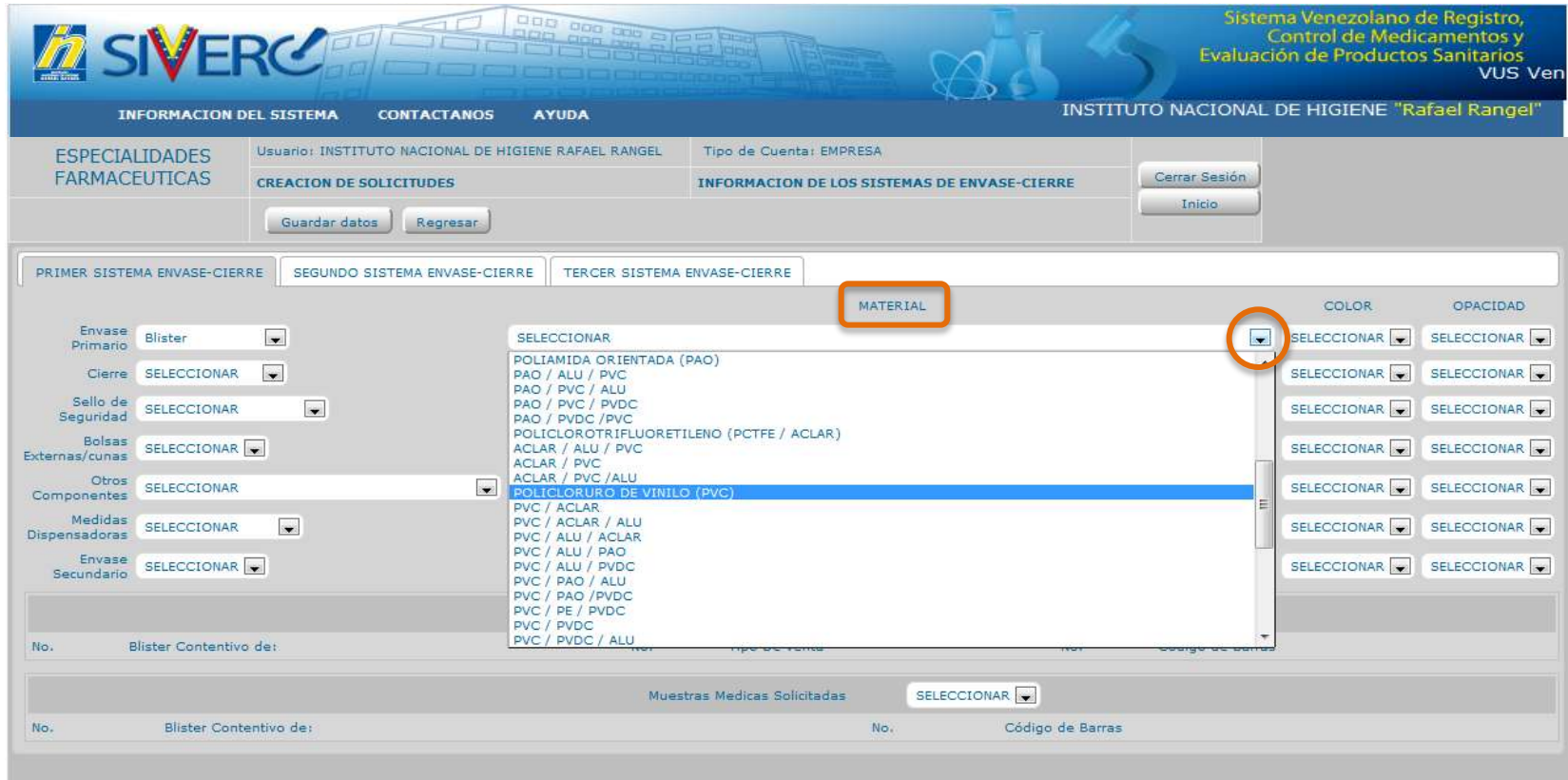
No. Blister Contentivo de: No. Tipo De venta No. Código de Barras

Muestras Medicas Solicitadas SELECCIONAR

No. Blister Contentivo de: No. Código de Barras

Envase Primario: Seleccione del menú desplegado, el tipo de envase primario propuesto para la comercialización del producto (Ejemplo: Blister, Ampolla, Tubo).

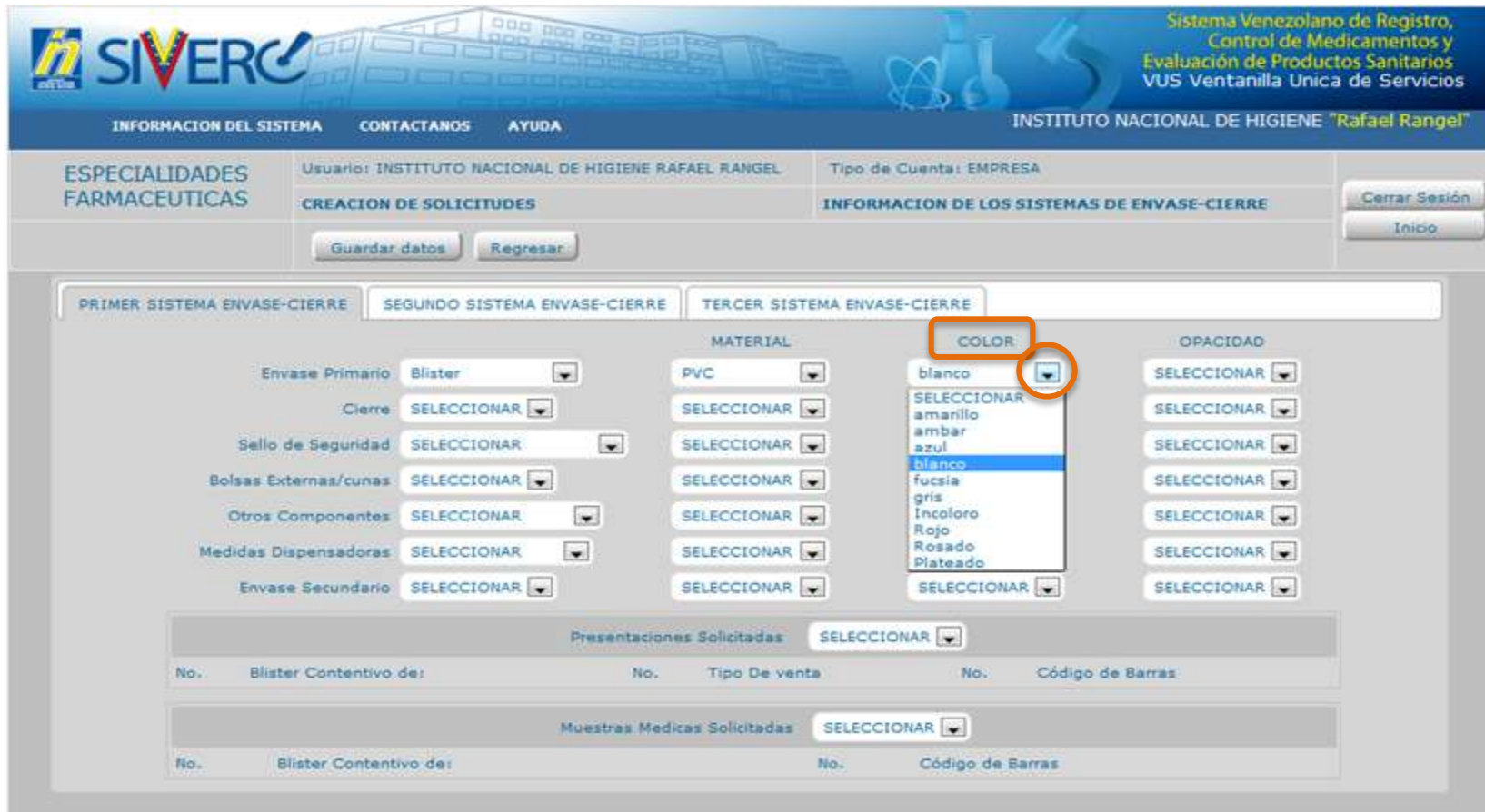
“Información de los Sistemas Envase Cierre”



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ven'. Below the header, there is a navigation bar with 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. The main content area is titled 'INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE' and includes a user profile section with 'Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA'. There are buttons for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'. Below this, there are tabs for 'PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE', 'SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE', and 'TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE'. The 'SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE' tab is active, showing a 'MATERIAL' dropdown menu. The dropdown menu is open, displaying a list of materials such as 'POLIAMIDA ORIENTADA (PAO)', 'PAO / ALU / PVC', 'PAO / PVC / ALU', 'PAO / PVC / PVDC', 'PAO / PVDC / PVC', 'POLICLOROTRIFLUORETILENO (PCTFE / ACLAR)', 'ACLAR / ALU / PVC', 'ACLAR / PVC', 'ACLAR / PVC / ALU', 'POLICLORURO DE VINILO (PVC)', 'PVC / ACLAR', 'PVC / ACLAR / ALU', 'PVC / ALU / ACLAR', 'PVC / ALU / PAO', 'PVC / ALU / PVDC', 'PVC / PAO / ALU', 'PVC / PAO / PVDC', 'PVC / PE / PVDC', 'PVC / PVDC', and 'PVC / PVDC / ALU'. The 'POLICLORURO DE VINILO (PVC)' option is highlighted. To the right of the material list, there are columns for 'COLOR' and 'OPACIDAD', each with a 'SELECCIONAR' dropdown menu. At the bottom, there are fields for 'No. Blister Contentivo de:', 'Muestras Medicas Solicitadas', and 'Código de Barras'.

Material: *Seleccione del menú desplegado, el material que conforma el envase primario.*

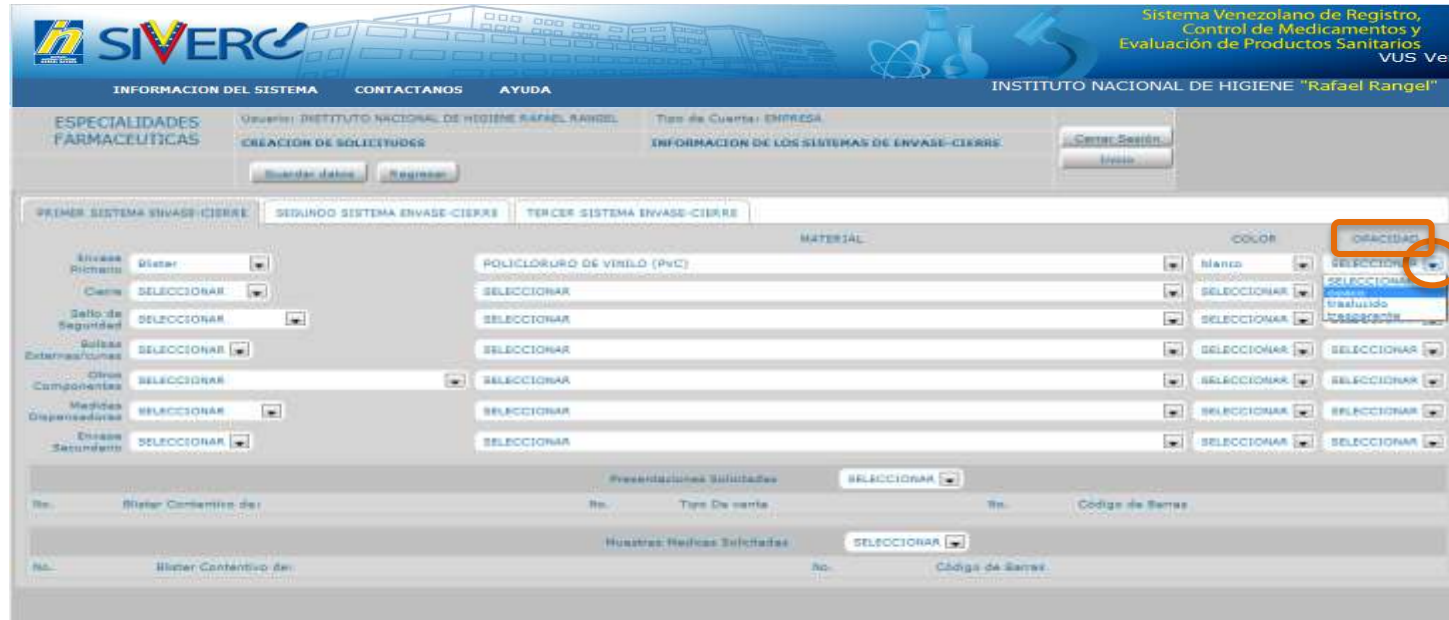
“Información de los Sistemas Envase Cierre”



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios'. Below the header, there are navigation links: 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. The main content area is titled 'INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE'. It includes a user login section with 'Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA'. There are buttons for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'. The main form area is divided into three tabs: 'PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE', 'SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE', and 'TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE'. The 'TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE' tab is active. It contains several dropdown menus for selecting options: 'Envase Primario' (Blister), 'Cierre' (SELECCIONAR), 'Sello de Seguridad' (SELECCIONAR), 'Bolsas Externas/cunas' (SELECCIONAR), 'Otros Componentes' (SELECCIONAR), 'Medidas Dispensadoras' (SELECCIONAR), and 'Envase Secundario' (SELECCIONAR). There are also columns for 'MATERIAL' (PVC), 'COLOR' (blanco, SELECCIONAR, amarillo, ambar, azul, blanco, fucsia, gris, Incoloro, Rojo, Rosado, Plateado), and 'OPACIDAD' (SELECCIONAR). A 'Presentaciones Solicitadas' section has a 'SELECCIONAR' dropdown and a table with columns 'No.', 'Blister Contentivo de:', 'No.', 'Tipo De venta', 'No.', and 'Código de Barras'. A 'Muestras Medicas Solicitadas' section has a 'SELECCIONAR' dropdown and a table with columns 'No.', 'Blister Contentivo de:', 'No.', and 'Código de Barras'. The 'COLOR' dropdown menu is highlighted with an orange box, and the 'blanco' option is selected.

Color: Seleccione del menú desplegado, el color del envase primario.

“Información de los Sistemas Envase Cierre”



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ven

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE

Guardar datos Registrar

Cancelar Sesión Inicio

PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE

	MATERIAL	COLOR	OPACIDAD
Envase Primario	POLICLORURO DE VINILO (PVC)	Blanco	SELECCIONAR
Cierre	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Grado de Seguridad	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Quilasa Estereoisómeros	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Otros Componentes	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Medidas Dependencias	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Envase Secundario	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR

Presentaciones Solicitadas SELECCIONAR

No. Biotar Contenedor de No. Tipo de carta No. Código de Barra

Muestras Reales Solicitadas SELECCIONAR

No. Biotar Contenedor de No. Código de Barra

Opacidad: Seleccione del menú desplegado, la opacidad el envase primario.

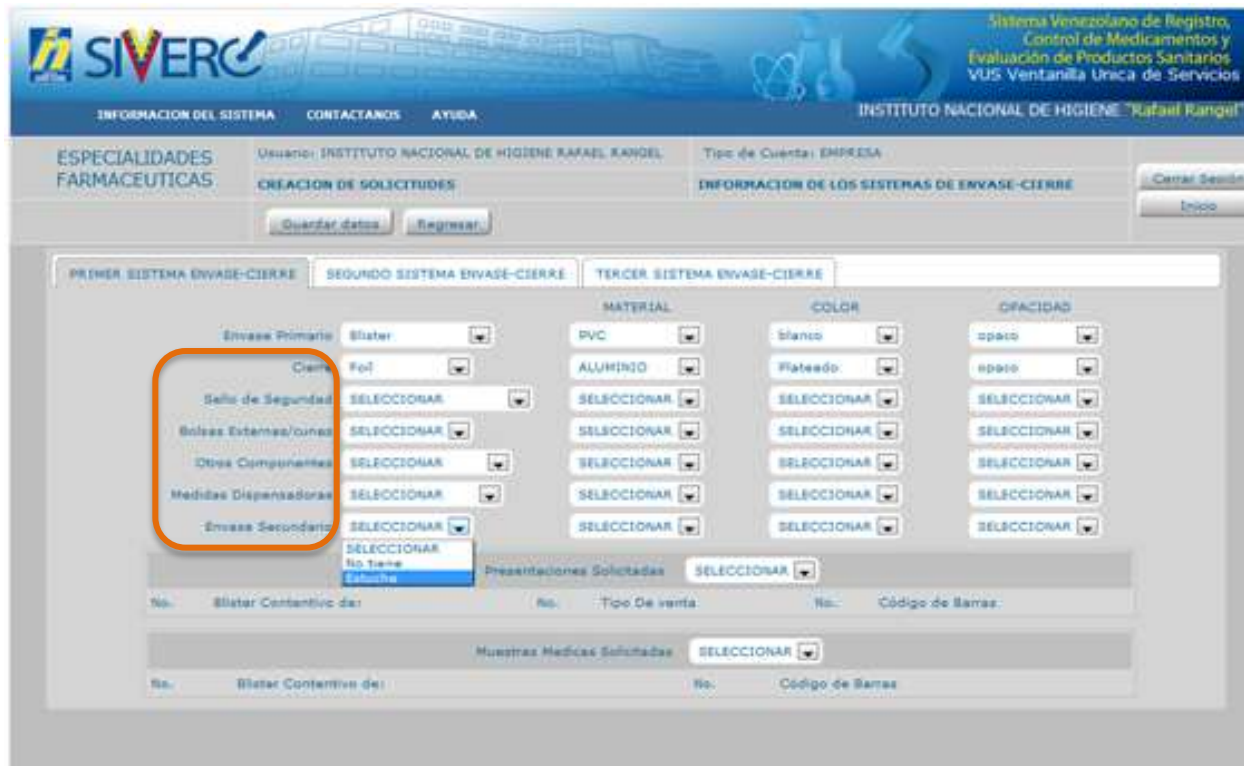
Opaco: Impide el paso a la luz.

Translucido: Deja pasar la luz, pero que no deja ver nítidamente los objetos.

Transparente: Dicho de un cuerpo a través del cual pueden verse los objetos claramente.

“Información de los Sistemas Envase Cierre”

Repita las operaciones anteriores con el resto de los componentes que conforman el sistema envase cierre aprobado para la comercialización del producto:

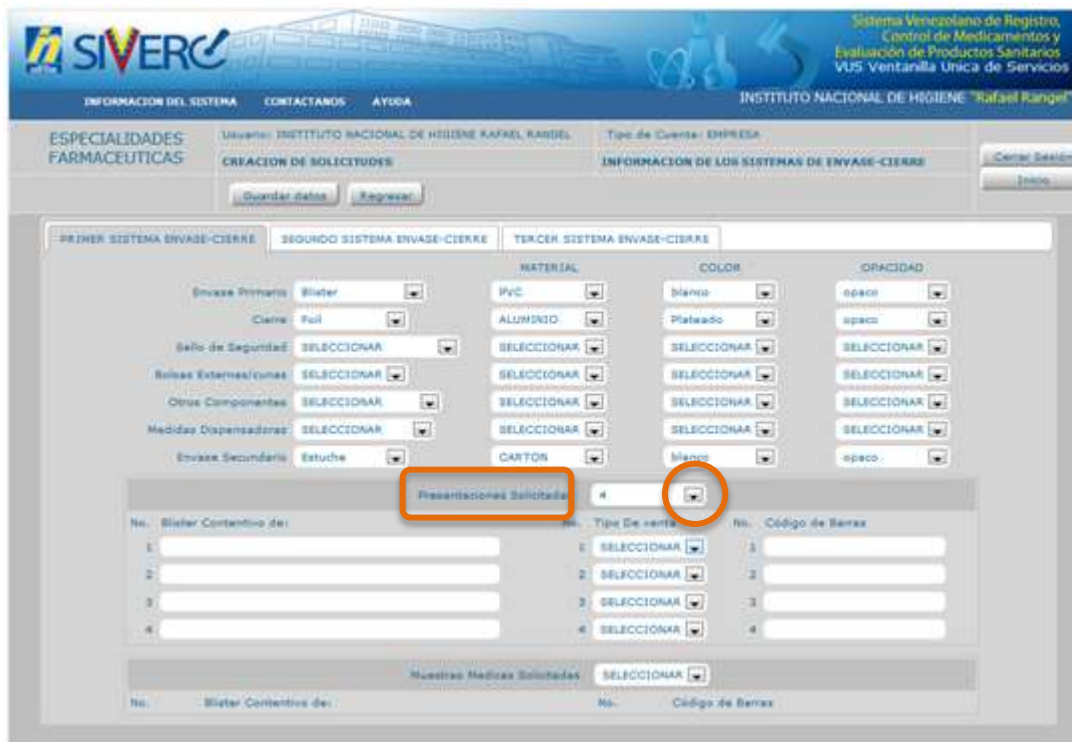


The screenshot shows the SIVERC web application interface. The header includes the SIVERC logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios, VUS Ventanilla Única de Servicios'. The main navigation bar contains 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. The user is logged in as 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' with the account type 'EMPRESA'. The page title is 'INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE'. The main content area has three tabs: 'PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE', 'SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE', and 'TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE'. The 'PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE' tab is active. The form contains several dropdown menus for selecting components: 'Envase Primario' (Bilater), 'Cierre' (Foil), 'Sellado de Seguridad' (SELECCIONAR), 'Bolsas Externas/contenedores' (SELECCIONAR), 'Otros Componentes' (SELECCIONAR), 'Medidas Dispensadoras' (SELECCIONAR), and 'Envase Secundario' (SELECCIONAR). A dropdown menu for 'Cierre' is expanded, showing options: 'SELECCIONAR', 'No tiene', and 'Estuche'. Below these are fields for 'Presentaciones Solicitadas', 'No. Bilateral Contactivo de:', 'No. Tipo de venta', 'No. Código de Barras', and 'Muestras Medicas Solicitadas'.

Cierre: Seleccione del menú desplegado, el tipo de cierre que presenta el envase primario propuesto para la comercialización del producto (Ejemplo: Foil, Tapón, Tapa)

“Información de los Sistemas Envase Cierre”

Presentaciones Solicitadas: *Seleccione del menú desplegado, el número de presentaciones aprobadas para la comercialización del producto.*

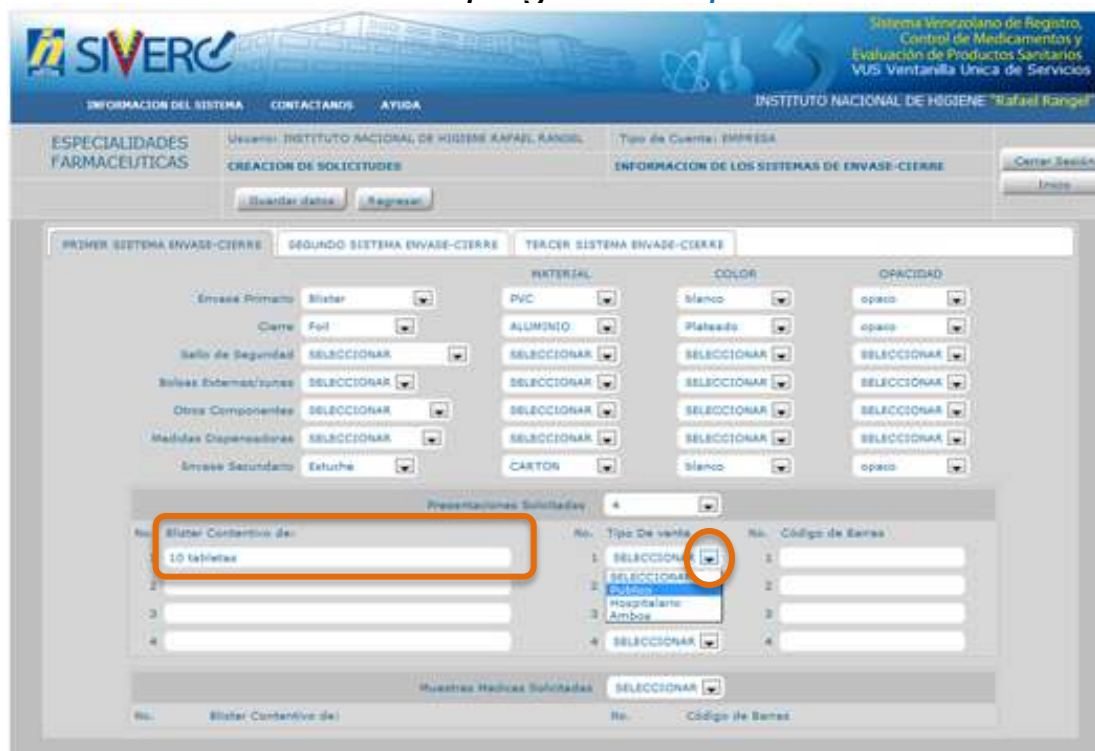


The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios'. Below the header, there are navigation tabs: 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. The main content area is titled 'INFORMACIÓN DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE'. It features a form with several sections: 'PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE', 'SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE', and 'TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE'. Each section has dropdown menus for 'Envase Primario', 'Cierre', 'Bolsa de Seguridad', 'Bolsas Externas/omas', 'Otros Componentes', 'Medidas Dispensadoras', and 'Envase Secundario'. There are also columns for 'MATERIAL', 'COLOR', and 'CAPACIDAD', each with dropdown menus. A 'Presentaciones Solicitadas' field is highlighted with an orange box, showing a dropdown menu with the number '4' selected. Below this, there is a table with columns for 'No.', 'Bolsa Contenedor de:', 'Tipo de venta:', and 'Código de Barras'. The table has 4 rows, each with a 'SELECCIONAR' dropdown menu. At the bottom, there is a 'Nuestras Medicinas Solicitadas' section with a 'SELECCIONAR' dropdown menu.

El sistema reconocerá el envase primario y desplegarán un número igual de campos al de las presentaciones seleccionadas

“Información de los Sistemas Envase Cierre”

Blister contentivo de: *Escriba en el campo de texto correspondiente, el contenido neto de la presentación y seleccione del menú desplegado el “tipo de venta” a la cual esta destinada.*



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANDOS", and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE" and contains several sections:

- ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS:** Includes fields for "Unidad: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA".
- CREACION DE SOLICITUDES:** Includes buttons for "Actualizar datos" and "Regresar".
- INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE:** Includes a "Cerrar Sesión" button and an "Inicio" button.

The main form area is divided into three columns: "PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE", "SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE", and "TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE". Each column has a "Presentaciones Solicitadas" dropdown menu. The form includes various selection options for "Envase Primario", "Cierre", "Sello de Seguridad", "Bolsas Externas/interiores", "Otros Componentes", "Medidas Dependencias", "Envase Secundario", "MATERIAL", "COLOR", and "OPACIDAD".

At the bottom of the form, there is a table for "Presentaciones Solicitadas" with columns for "No.", "Blister Contentivo de:", "No.", "Tipo de venta", "No.", and "Código de Barras". The first row is highlighted with an orange box, showing "10 tabletas" in the "Blister Contentivo de:" field and "Hospitalario" in the "Tipo de venta" dropdown menu.

“Información de los Sistemas Envase Cierre”

Código de Barras: *Escriba en el campo de texto, el número correspondiente al código de barras de la presentación .*



The screenshot shows the SIVERC web application interface. The header includes the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios, VUS Ventanilla Única de Servicios". The main navigation bar contains "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The user is logged in as "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" with a "EMPRESA" account type. The page title is "INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE". There are buttons for "guardar datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio".

The main content area is divided into three tabs: "PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE", "SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE", and "TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE". The "PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE" tab is active. It contains a form with the following fields:

	MATERIAL	COLOR	OPACIDAD
Envase Primario	POLICLORURO DE VINILO (PVC)	blanca	opaco
Cierre	ALUMINIO (ALU)	Plateado	opaco
Sello de Seguridad	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Sellos Externos/Cintas	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Otros Componentes	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Medidas Dispensadoras	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Envase Secundario	CARTON	blanco	opaco


Below the form, there is a dropdown for "Presentaciones Solicitadas" set to "4". A table lists the presentations with their respective codes of bars highlighted in an orange box:

No.	Blister Contenido de:	No.	Tipo De venta	No.	Código de Barras
1	10 Tabletas	1	Publico	1	5423169874123654824
2	20 Tabletas	2	Publico	2	5423169874123687542
3	30 Tabletas	3	Ambos	3	NO COMERCIALIZADA
4	100 Tabletas	4	Hospitalario	4	5423169874123674583

Presentaciones No Comercializadas:
*Escriba en el campo correspondiente al código de barras la frase: **No Comercializada***

“Información de los Sistemas Envase Cierre”

Muestras Médicas Solicitadas: *Seleccione del menú desplegado, el número de muestras médicas aprobadas.*

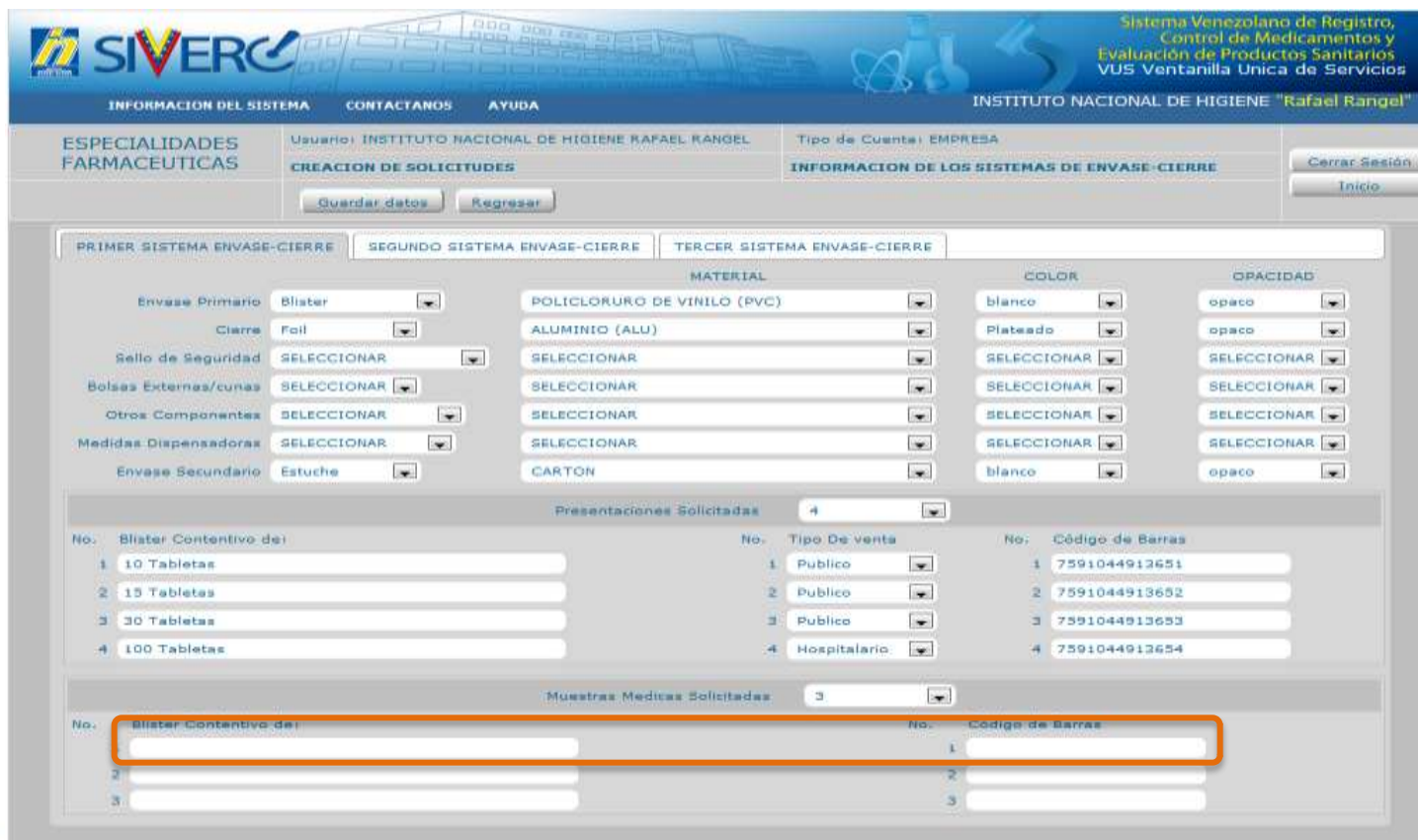


The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a navigation bar with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'". Below this, there are several tabs and buttons: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", "AYUDA", "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE". The main content area is divided into three sections: "PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE", "SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE", and "TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE". Each section contains dropdown menus for "Envase Primario", "Cierre", "Sello de Seguridad", "Bolsas Externas/cunas", "Otros Componentes", "Medidas Dispensadoras", and "Envase Secundario". There are also dropdown menus for "MATERIAL", "COLOR", and "OPACIDAD". Below these sections, there is a table for "Presentaciones Solicitadas" with columns for "No.", "Bliester Contitivo de:", "No.", "Tipo De venta", and "No.", "Código de Barras". The table contains four rows of data. At the bottom, there is a dropdown menu for "Muestras Medicas Solicitadas" with a value of 4 selected. The dropdown menu is open, showing options 1, 2, 3, 4, and 5.

El sistema reconocerá el envase primario y desplegarán un número igual de campos al de las muestras médicas seleccionadas

“Información de los Sistemas Envase Cierre”

Blister contentivo de: *Escriba en el campo de texto correspondiente, el contenido neto de la muestra médica aprobada y en el campo “Código de Barras” escriba el número correspondiente al código de barras de la presentación .*



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'". Below the header, there are navigation links: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACION DE SOLICITUDES". It includes a user login section with "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The main form is titled "INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE" and contains several sections: "PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE", "SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE", and "TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE". Each section has dropdown menus for "Envase Primario", "Cierre", "Sello de Seguridad", "Bolsas Externas/cunas", "Otros Componentes", "Medidas Dispensadoras", and "Envase Secundario". There are also dropdowns for "MATERIAL", "COLOR", and "OPACIDAD". Below these are sections for "Presentaciones Solicitadas" and "Muestras Medicas Solicitadas", each with a dropdown menu and a table of data. The "Muestras Medicas Solicitadas" section has a red box around the "Blister Contentivo de:" and "Codigo de Barras" fields.

No.	Blister Contentivo de:	No.	Codigo de Barras
1		1	
2		2	
3		3	

*En caso de no disponer de códigos de barra para las muestra medicas, escriba en el campo: **No Aplica** y adjunte en “**Documentos Requeridos**”, “**Observaciones**” la justificación del caso.*

“Información de los Sistemas Envase Cierre”

Ejemplo:

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Iniciar

PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE SEGUIDO SISTEMA ENVASE-CIERRE TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE

Envase Primario: Blister
Cierre: Foil
Sello de Seguridad: SELECCIONAR
Bolsas Externas/cunas: SELECCIONAR
Otros Componentes: SELECCIONAR
Medidas Dispensadoras: SELECCIONAR
Envase Secundario: Estuche

MATERIAL: PVC ALUMINIO
COLOR: blanco Plateado
OPACIDAD: opaco opaco

Presentaciones Solicitadas: 4

No.	Blisters Contenido de:	No.	Tipo De venta	No.	Código de Barras
1	10 Tabletas	1	Publico	1	7591044913631
2	15 Tabletas	2	Publico	2	7591044913632
3	30 Tabletas	3	Publico	3	7591044913633
4	100 Tabletas	4	Hospitalario	4	7591044913654

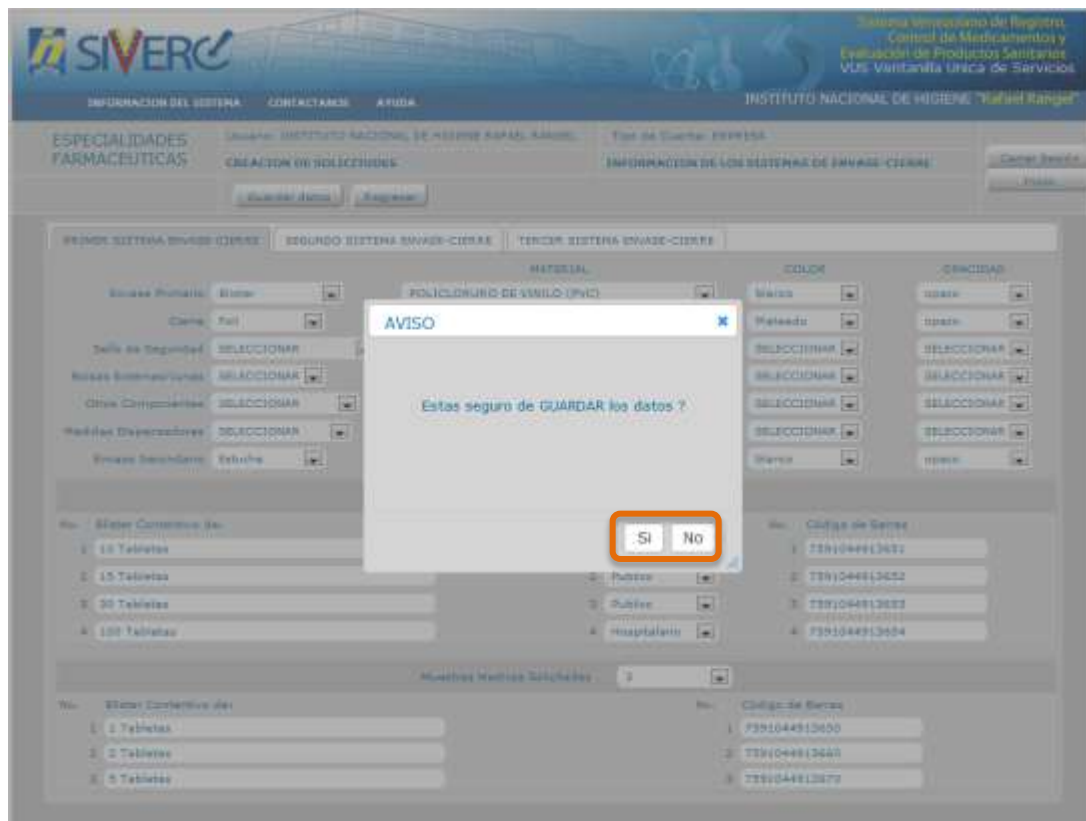
Muestras Medicas Solicitadas: 3

No.	Blisters Contenido de:	No.	Código de Barras
1	1 Tabletas	1	7591044913650
2	2 Tabletas	2	7591044913660
3	3 Tabletas	3	7591044913670

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Información de los Sistemas Envase Cierre”

Una vez ingresada toda la información correspondiente al sistema envase cierre aprobado, seleccione “Guardar Datos”, a continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:

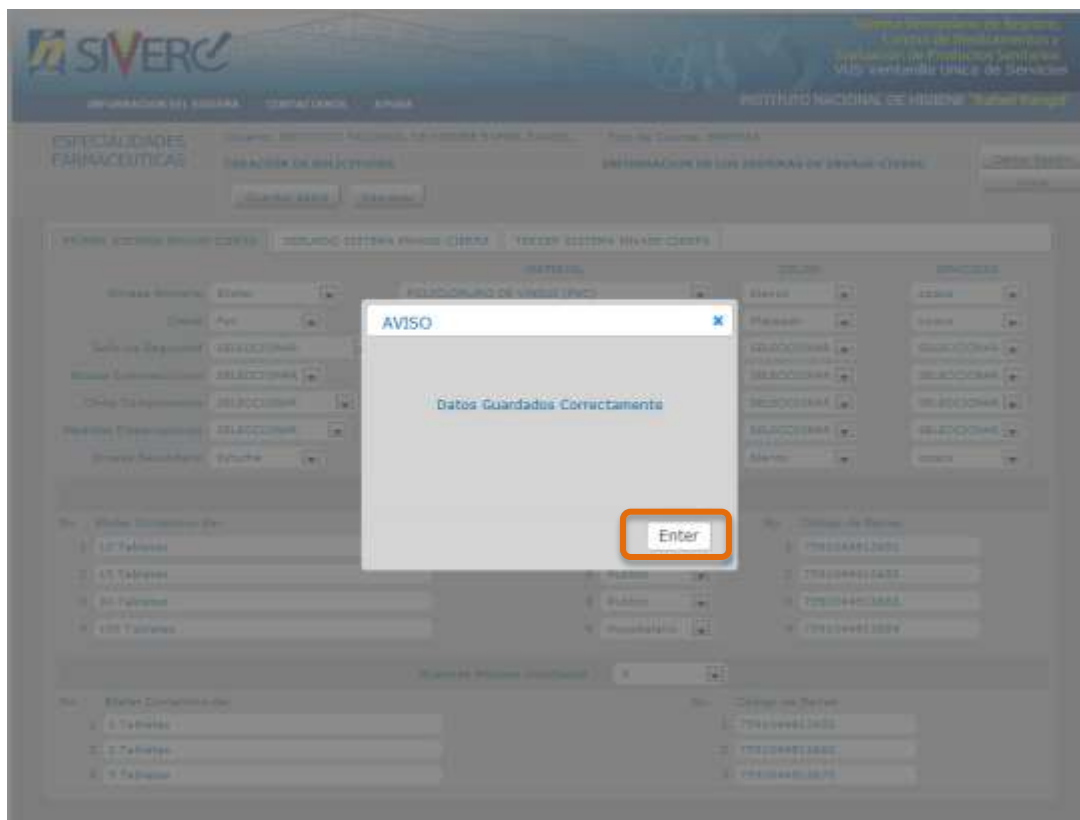


The screenshot shows the SIVERC web application interface. A confirmation dialog box is displayed in the center, asking "¿Estás seguro de GUARDAR los datos?". The dialog box has two buttons: "Si" (Yes) and "No" (No). The "Si" button is highlighted with an orange box. The background shows the application's main form with various fields and dropdown menus for entering data related to the "SISTEMA ENVASE CIERRE".

Verifique los datos ingresados y confirme la operación seleccionando “si”, en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione “no”. Realice la corrección y repita la operación seleccionando “Guardar Datos”.


“Información de los Sistemas Envase Cierre”

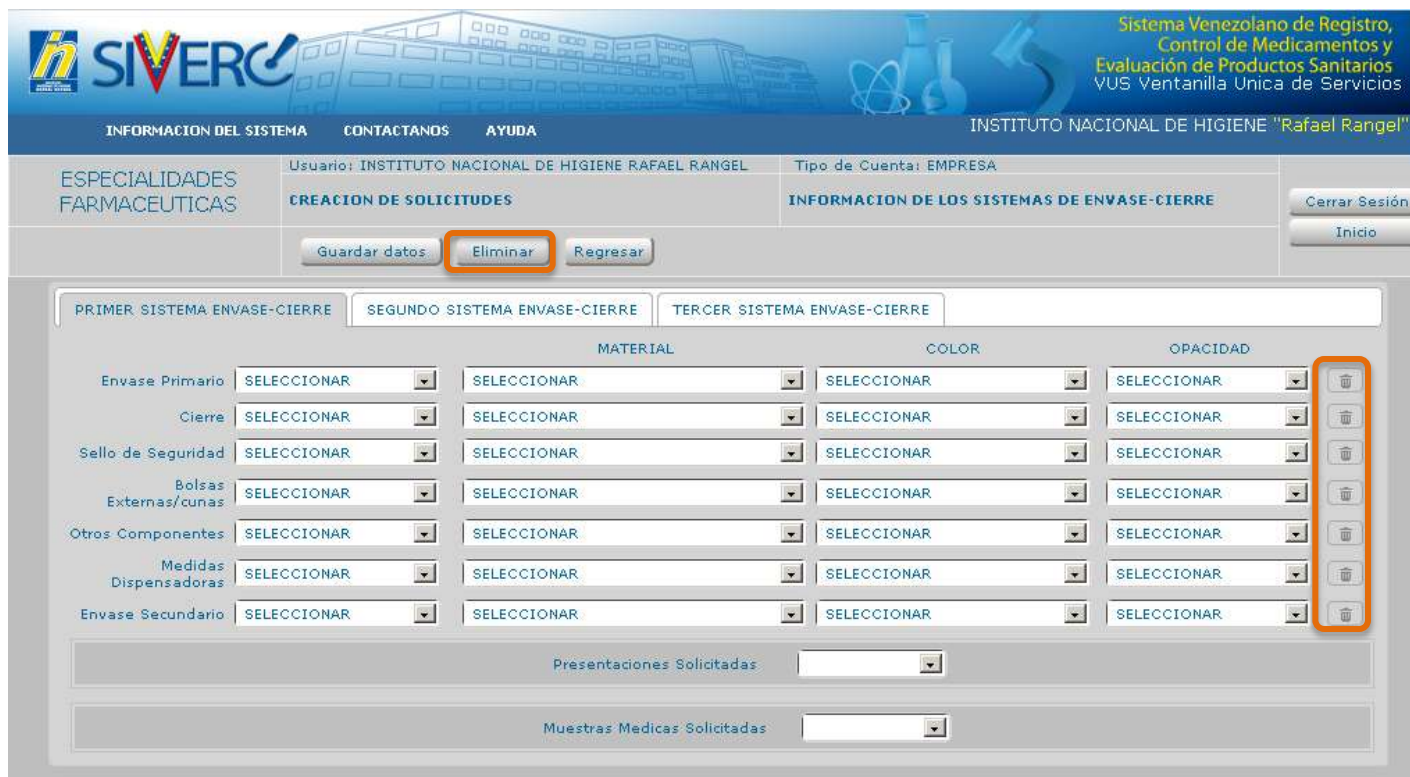
Una vez confirmada la operación de “Guardar Datos”, el sistema mostrará el siguiente mensaje:



Seleccione “Enter”

“Información de los Sistemas Envase Cierre”

Para borrar una columna de datos, pulse  y confirme los mensajes del sistema.
Para borrar **todos** los datos cargados pulse el botón “**Eliminar**” y confirme los mensajes del sistema.



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANDOS AYUDA








ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE

Guardar datos **Eliminar** Regresar Cerrar Sesión Inicio

PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE

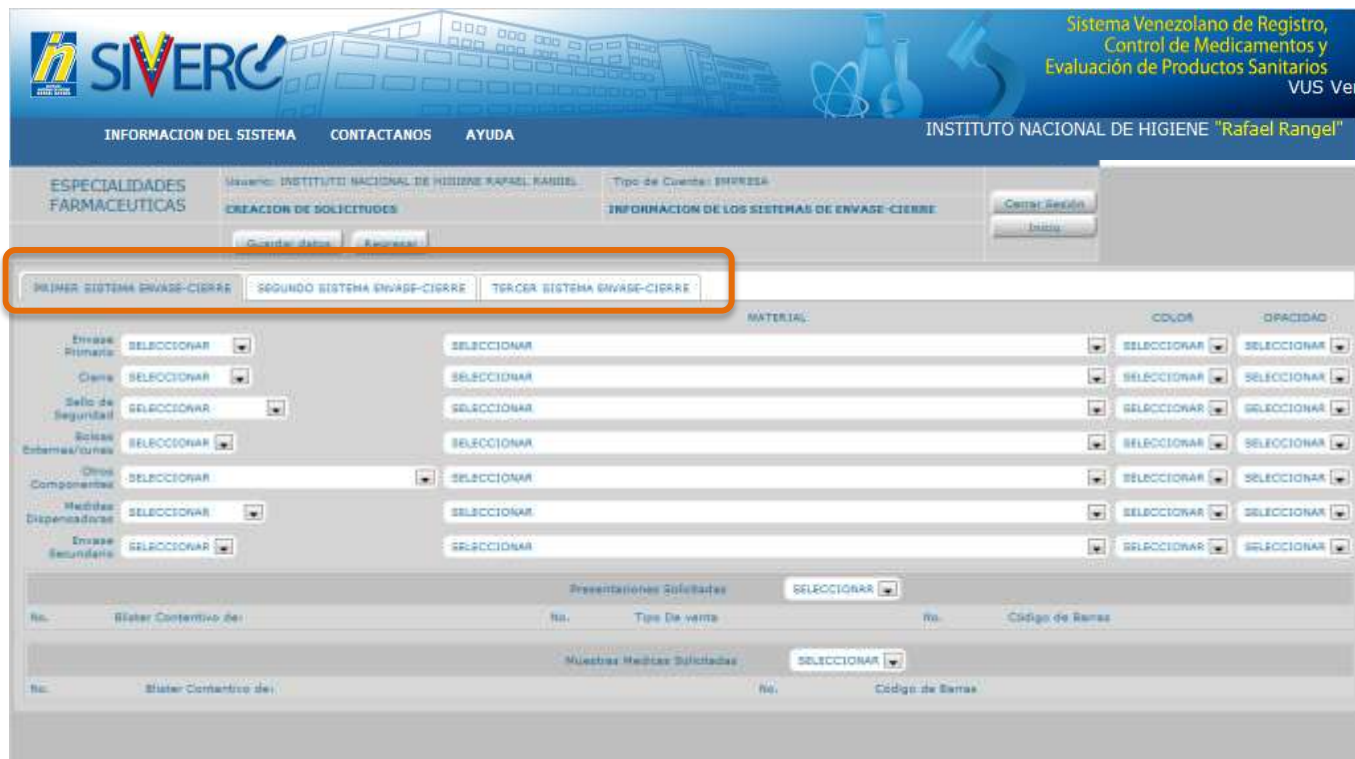
	MATERIAL		COLOR	OPACIDAD	
Envase Primario	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	
Cierre	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	
Sello de Seguridad	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	
Bolsas Externas/cunas	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	
Otros Componentes	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	
Medidas Dispensadoras	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	
Envase Secundario	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	

Presentaciones Solicitadas:

Muestras Medicas Solicitadas:

“Información de los Sistemas Envase Cierre”

Para productos con varios sistemas envase cierre, repita el procedimiento para ingresar la “Información de los Sistemas Envase Cierre”, con cada uno de los envases aprobados en cada una de las pestañas correspondientes.



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ven

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Nombre: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA CREAOR DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE Crear Solicitud Inicio

PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE

	MATERIAL	COLOR	OPACIDAD
Envase Primario	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Cierre	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Sello de Seguridad	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Sistema Estemas/curvas	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Otros Componentes	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Medidas Dispensadoras	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Envase Secundario	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR

Presentaciones Solicitadas SELECCIONAR

Nº.	Blistar Contenedor de:	Nº.	Tipos De venta	Nº.	Código de Barras

Muestras Hechas Solicitadas SELECCIONAR

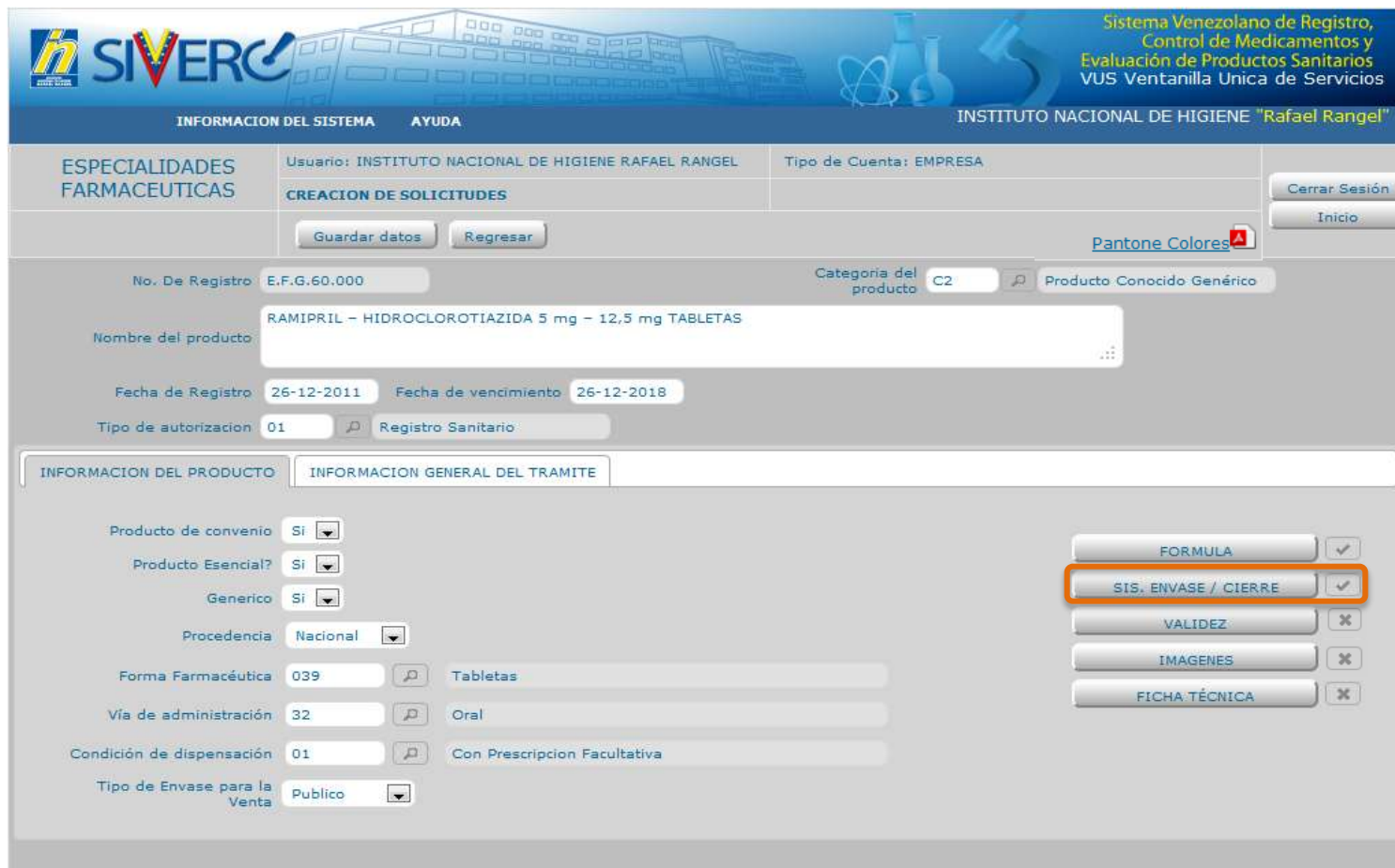
Nº.	Blistar Contenedor de:	Nº.	Código de Barras

Ejemplo:

Un producto que se comercializa en blister y tarro.

Llene los datos del blister en la pestaña “Primer Sistema Envase Cierre” y del tarro en la pestaña “Segundo Sistema Envase Cierre” y así sucesivamente hasta completar todos los envases aprobados para comercializar el producto en el país.

Una vez completada la información requerida en la pestaña **“Información de los Sistemas Envase Cierre”**, visualizará la siguiente pantalla:

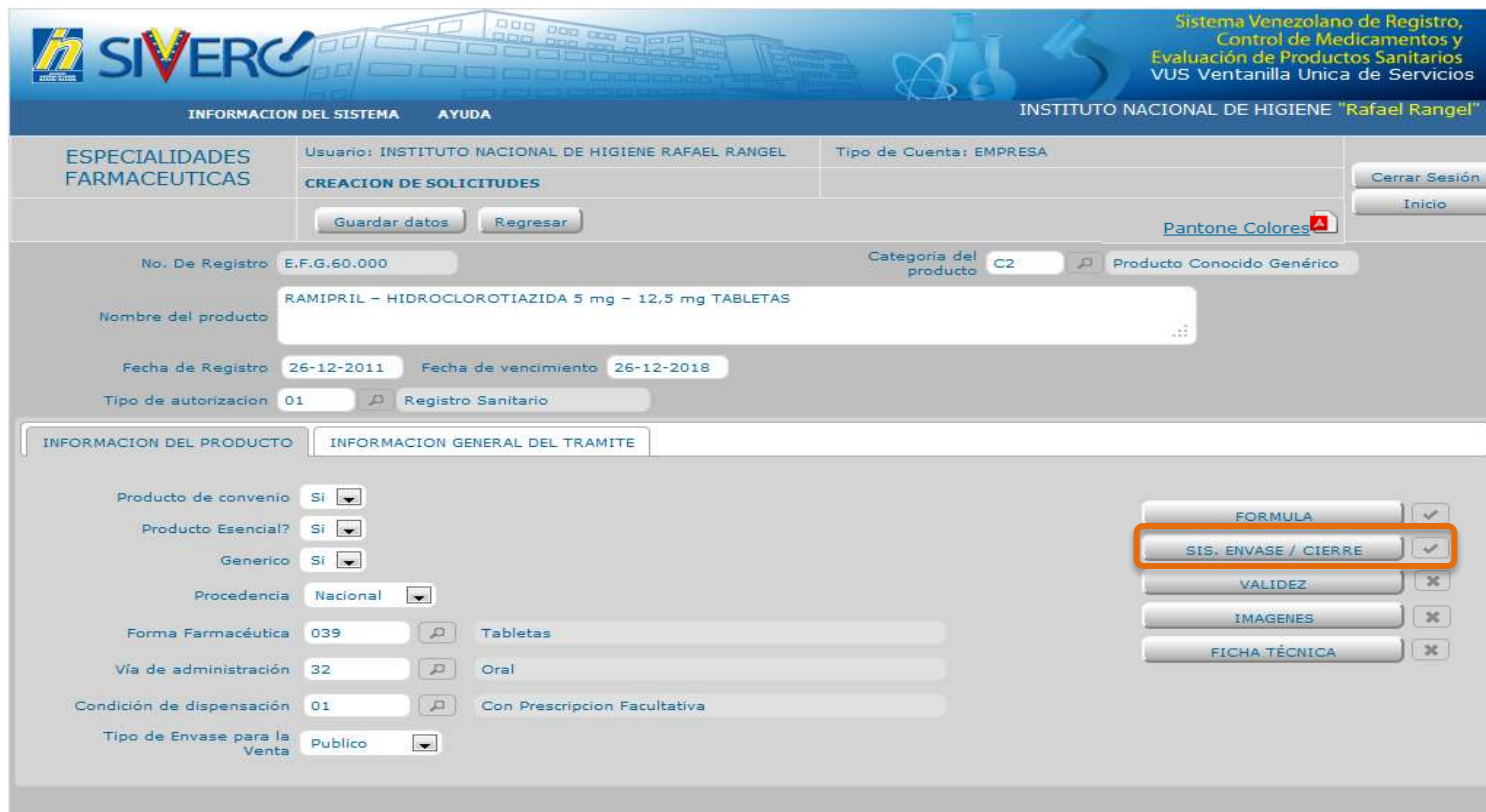


The screenshot displays the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios'. Below the header, there are navigation tabs for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area is divided into several sections:

- ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS:** A dropdown menu showing 'FARMACEUTICAS'.
- Usuario:** INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL
- Tipo de Cuenta:** EMPRESA
- CREACION DE SOLICITUDES:** A section with 'Guardar datos' and 'Regresar' buttons.
- Form Fields:**
 - No. De Registro:** E.F.G.60.000
 - Categoría del producto:** C2
 - Producto Conocido:** Genérico
 - Nombre del producto:** RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS
 - Fecha de Registro:** 26-12-2011
 - Fecha de vencimiento:** 26-12-2018
 - Tipo de autorización:** 01
 - Registro Sanitario:** Registro Sanitario
- INFORMACION DEL PRODUCTO / INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE:** A section with various dropdowns and input fields:
 - Producto de convenio:** Si
 - Producto Esencial?:** Si
 - Generico:** Si
 - Procedencia:** Nacional
 - Forma Farmacéutica:** 039 (Tabletas)
 - Vía de administración:** 32 (Oral)
 - Condición de dispensación:** 01 (Con Prescripción Facultativa)
 - Tipo de Envase para la Venta:** Publico
- Buttons on the right:** A vertical stack of buttons with checkboxes:
 - FORMULA (checked)
 - SIS. ENVASE / CIERRE (checked and highlighted with an orange border)**
 - VALIDEZ (unchecked)
 - IMAGENES (unchecked)
 - FICHA TÉCNICA (unchecked)

“Información de los Sistemas Envase Cierre”

Para editar la “Información de los Sistemas Envase Cierre”, ingrese nuevamente a la pantalla correspondiente, haciendo uso del botón “SIS. ENVASE / CIERRE” y repita los pasos explicados anteriormente.



The screenshot displays the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS". The main area contains a form for "CREACION DE SOLICITUDES". The form includes fields for "No. De Registro" (E.F.G.60.000), "Categoría del producto" (C2), "Producto Conocido Genérico", "Nombre del producto" (RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS), "Fecha de Registro" (26-12-2011), "Fecha de vencimiento" (26-12-2018), and "Tipo de autorización" (01, Registro Sanitario). Below the form, there are two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" tab is active, showing a list of checkboxes for "FORMULA", "SIS. ENVASE / CIERRE", "VALIDEZ", "IMAGENES", and "FICHA TÉCNICA". The "SIS. ENVASE / CIERRE" checkbox is highlighted with an orange border.

“PERIODO DE VALIDEZ”

Lapso contado a partir de la fecha de fabricación, durante el cual se puede garantizar que el producto, dentro de su envase comercial y adecuadamente almacenado, según las instrucciones del rótulo, conservará todas las características de su diseño, dentro de las especificaciones y por ende conservará su biodisponibilidad y su efectividad terapéutica.

En el caso de productos que se conservan en cadena de frío, por poseer condiciones especiales de almacenaje y distribución, el período de vida útil, se establece bajo condiciones especiales de almacenamiento. (2° C a 8° C).

A fin de garantizar la seguridad y eficacia terapéutica del producto, el mismo debe mantener sus propiedades dentro de las especificaciones, para las cuales fue diseñado, en el momento de su fabricación y hasta la fecha de expiración rotulada en la etiqueta del envase.

Producto Reconstituido, Producto Diluido o Producto en Uso (Una vez abierto)

Aquellos productos que requieren reconstitución y/o dilución con solventes antes del uso, deben indicar el periodo de validez propuesto en cada una de las soluciones sugeridas para su administración, avalado por estudios de estabilidad de tres (03) lotes del producto reconstituido y/o diluido en cada una de las soluciones propuestas, almacenados en las condiciones de uso sugeridas para los mismos, así como también el estudio de compatibilidad en el (los) solvente(s) propuesto(s).

Las soluciones y/o suspensiones que se administran inmediatamente luego de su reconstitución (en forma de bolo), sólo deben presentar los estudios de compatibilidad en el (los) solvente(s) propuesto(s).

Esto tiene por objeto establecer las condiciones de conservación del producto, y tiempo de uso, después de la reconstitución.

Producto en Uso: Se debe declarar el período de tiempo durante el cual se puede utilizar una preparación reconstituida o una vez abierta, en el cual se garantiza que la forma de dosificación mantiene las características de un producto acabado en un envase multidosis sin abrir.

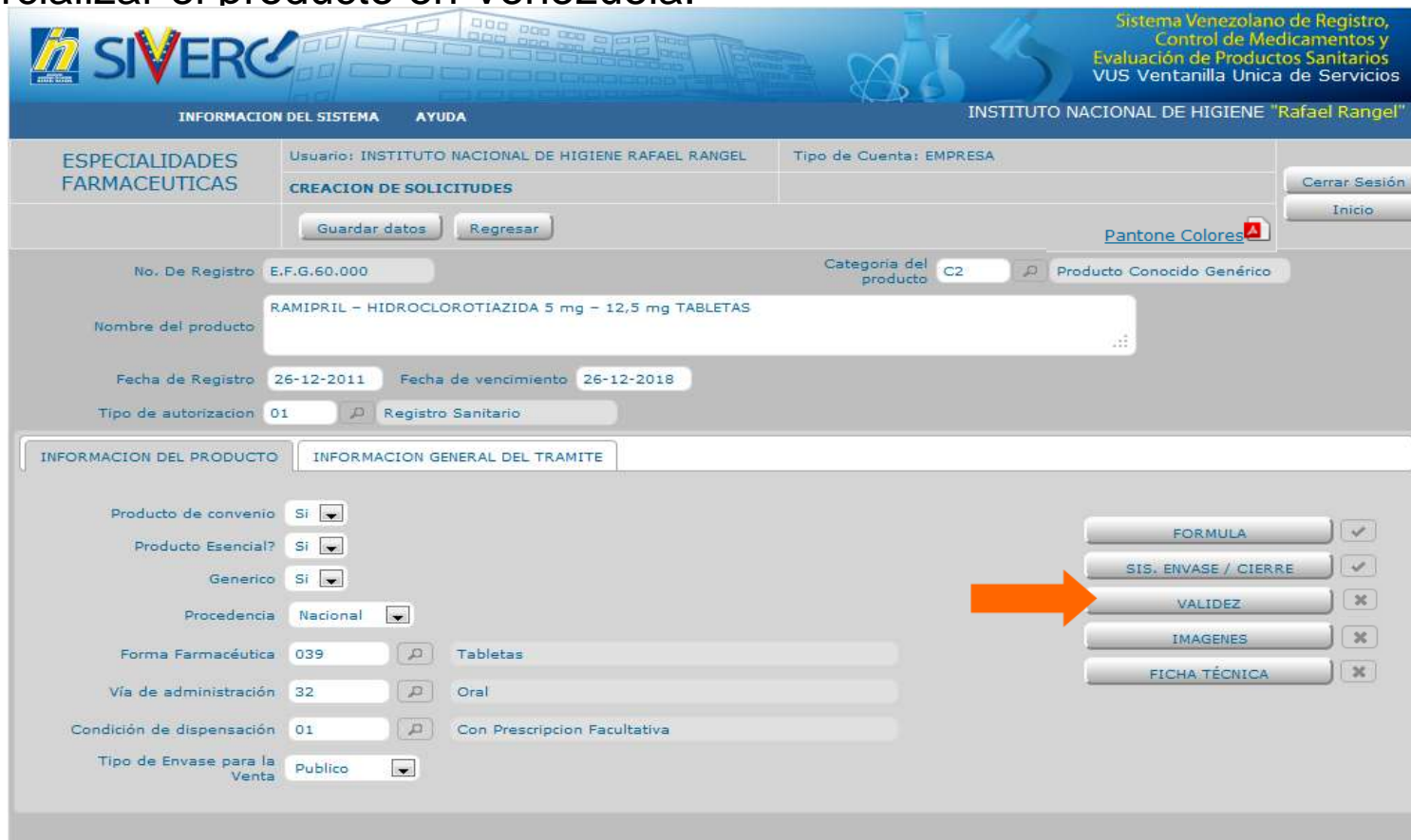
Tipos de Periodos de Validez

TENTATIVO: Es provisional y se obtiene por extrapolación de estudios acelerados a corto plazo. Tiene una duración máxima de 2 años y está sujeto a comprobación, por estudios a largo plazo ($30^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$; $70\% \text{HR} \pm 5\% \text{HR}$ o humedades superiores). Para su solicitud se requiere la presentación de estudios de estabilidad acelerados, en conjunto con estudios de estabilidad natural a corto plazo.

COMPROBADO: Se fundamenta en los resultados de estudios de estabilidad natural a largo plazo, efectuados por el tiempo solicitado, realizados con el producto envasado en su presentación comercial, almacenado en las condiciones de temperatura y humedad recomendadas para su conservación (Venezuela: $30^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$; $70\% \text{HR} \pm 5\% \text{HR}$ o humedades superiores). Puede ser extendido por evaluaciones más prolongadas.

DEFINITIVO: Se obtiene por estudios naturales a largo plazo. No puede ser extendido, bien sea porque el producto alcanzó el límite inferior de sus especificaciones o porque se alcanzó el período de 5 años, que es el máximo permitido por la entidad regulatoria.

Seleccione el botón **"Validez"** para ingresar a la pantalla donde debe declara el periodo de validez y las condiciones de almacenamiento aprobadas para comercializar el producto en Venezuela.



h SIVERO 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 "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar Pantone Colores

No. De Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio: Si
Producto Esencial?: Si
Generico: Si
Procedencia: Nacional
Forma Farmacéutica: 039 Tabletas
Vía de administración: 32 Oral
Condición de dispensación: 01 Con Prescripción Facultativa
Tipo de Envase para la Venta: Publico

FORMULA ✓
SIS. ENVASE / CIERRE ✓
VALIDEZ ✗
IMAGENES ✗
FICHA TÉCNICA ✗

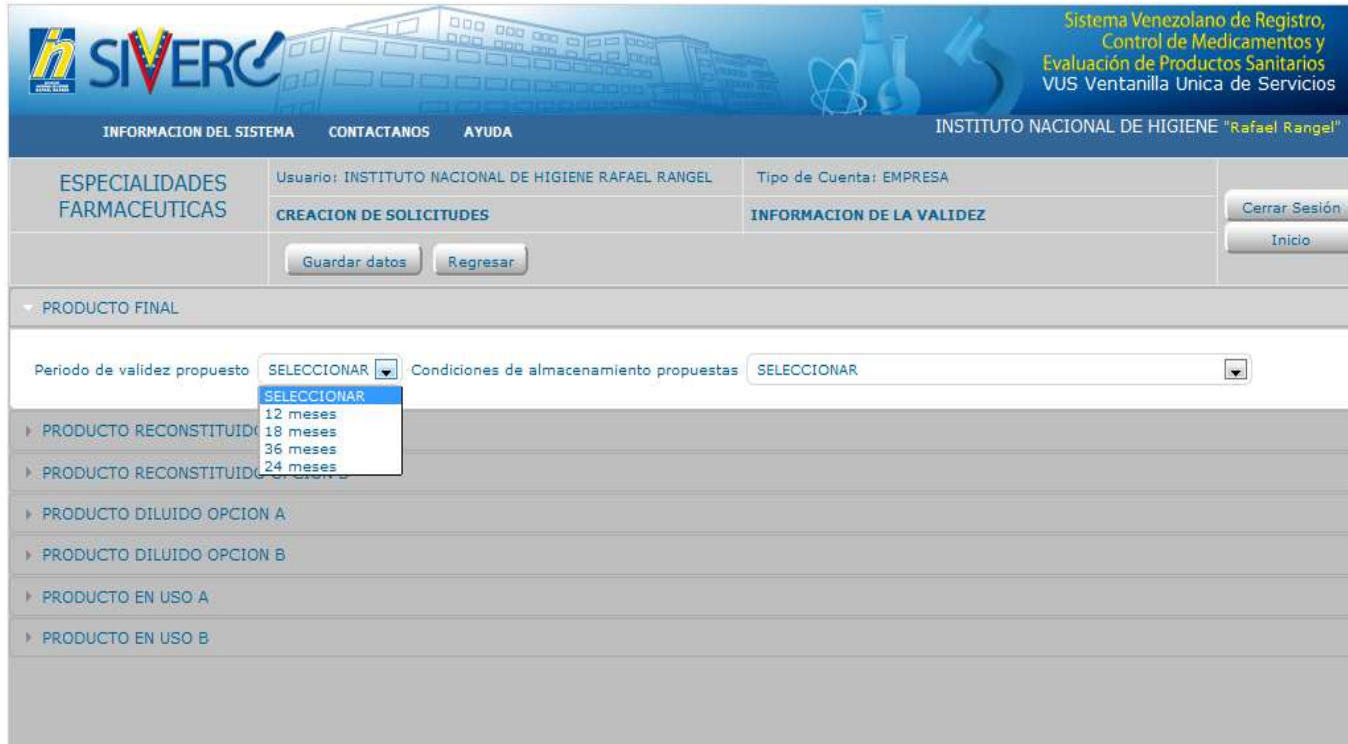
En la pantalla **"Información de la Validez"**, deberá ingresar los datos requeridos:



The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections:

- ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS**: A section on the left side.
- Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL** and **Tipo de Cuenta: EMPRESA**: User and account information.
- CREACION DE SOLICITUDES** and **INFORMACION DE LA VALIDEZ**: Two main sections for creating requests and viewing validity information.
- Guardar datos** and **Regresar**: Buttons for saving data and returning to the previous screen.
- Cerrar Sesión** and **Inicio**: Buttons for logging out and starting a new session.
- PRODUCTO FINAL**: A dropdown menu for selecting the final product.
- Periodo de validez propuesto** and **Condiciones de almacenamiento propuestas**: Two dropdown menus for selecting the proposed validity period and storage conditions.
- PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A**, **PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B**, **PRODUCTO DILUIDO OPCION A**, **PRODUCTO DILUIDO OPCION B**, **PRODUCTO EN USO A**, and **PRODUCTO EN USO B**: A list of product options with expandable arrows.

“Información de la Validez”



The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LA VALIDEZ" and includes a user login section with "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". Below this, there are buttons for "Guardar datos" and "Regresar". The main section is titled "PRODUCTO FINAL" and contains a form with two dropdown menus: "Periodo de validez propuesto" and "Condiciones de almacenamiento propuestas". The "Periodo de validez propuesto" dropdown is open, showing options: "SELECCIONAR", "12 meses", "18 meses", "36 meses", and "24 meses". Below the dropdowns, there are several rows of product types, each with a right-pointing arrow: "PRODUCTO RECONSTITUIDO", "PRODUCTO RECONSTITUIDO", "PRODUCTO DILUIDO OPCION A", "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", "PRODUCTO EN USO A", and "PRODUCTO EN USO B".

PRODUCTO FINAL:

Periodo de validez propuesto: Seleccione del menú desplegado, el tiempo de vida útil aprobado para comercializar el producto.

“Información de la Validez”



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios'. Below the header, there is a navigation bar with 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area is divided into several sections: 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS', 'Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL', 'Tipo de Cuenta: EMPRESA', 'CREACION DE SOLICITUDES', and 'INFORMACION DE LA VALIDEZ'. There are buttons for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'. The 'INFORMACION DE LA VALIDEZ' section is expanded, showing a dropdown menu for 'Periodo de validez propuesto' set to '24 meses' and a dropdown menu for 'Condiciones de almacenamiento propuestas'. The dropdown menu is open, showing several options: 'Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados', 'SELECCIONAR', 'Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados', 'Conservese a temperaturas inferiores a 25 grados centigrados', 'Conservese a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados', 'Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados y/o a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados', and 'Conservese a temperaturas inferiores a 25 grados y/o a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados'. Below the dropdown menu, there are several expandable sections: 'PRODUCTO FINAL', 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A', 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B', 'PRODUCTO DILUIDO OPCION A', 'PRODUCTO DILUIDO OPCION B', 'PRODUCTO EN USO A', and 'PRODUCTO EN USO B'.

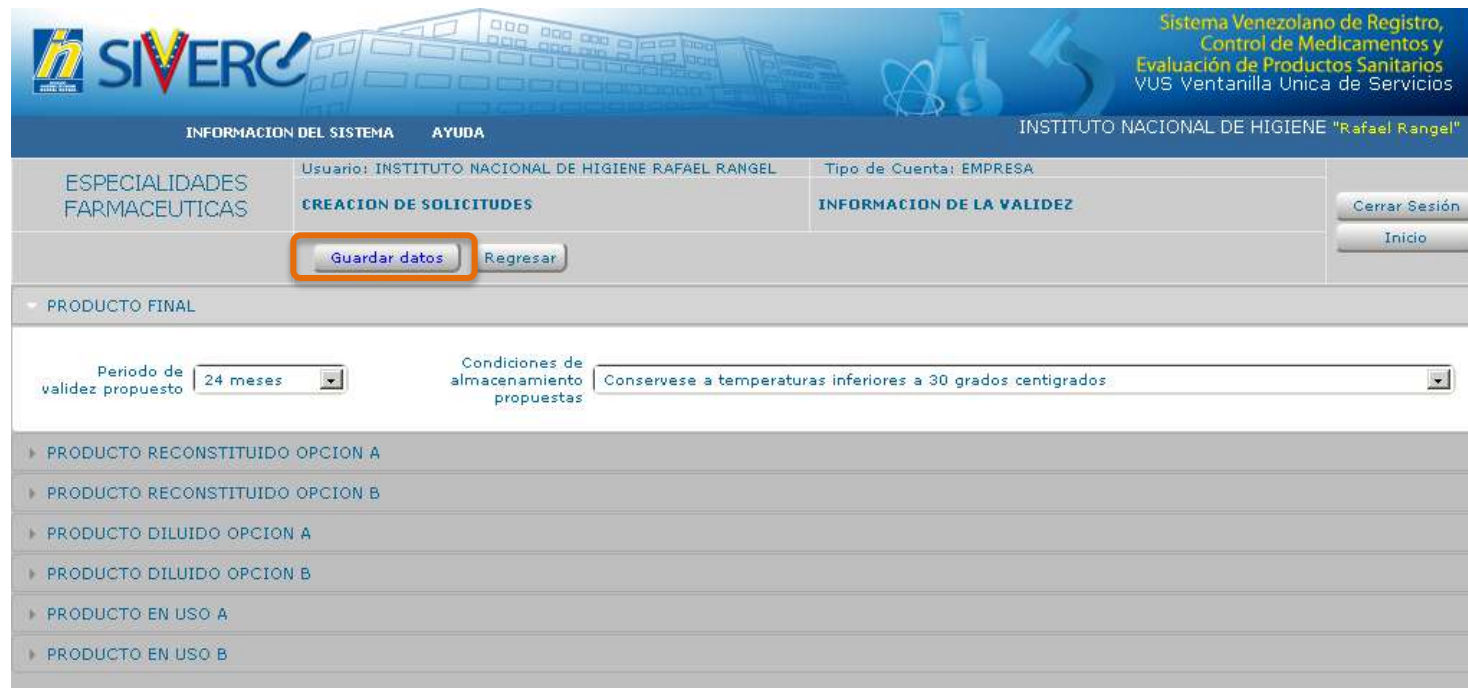
PRODUCTO FINAL:

Condiciones de almacenamiento: Seleccione del menú desplegado, las condiciones climáticas aprobadas para la comercialización del producto en Venezuela.

Nota: En caso de productos con el mismo periodo de validez en condiciones de almacenamiento diferentes, podrá elegir del menú desplegado la combinación de condiciones que apliquen al producto. En caso contrario, seleccione la condición de almacenamiento y el periodo de validez principal del menú desplegado y las condiciones secundarias debe declararlas en el archivo adjunto llamado “**DR-05 Observaciones**” ubicado en la pestaña “**Información General del Trámite**”, en el vínculo “**Documentos Requeridos**”

“Información de la Validez”

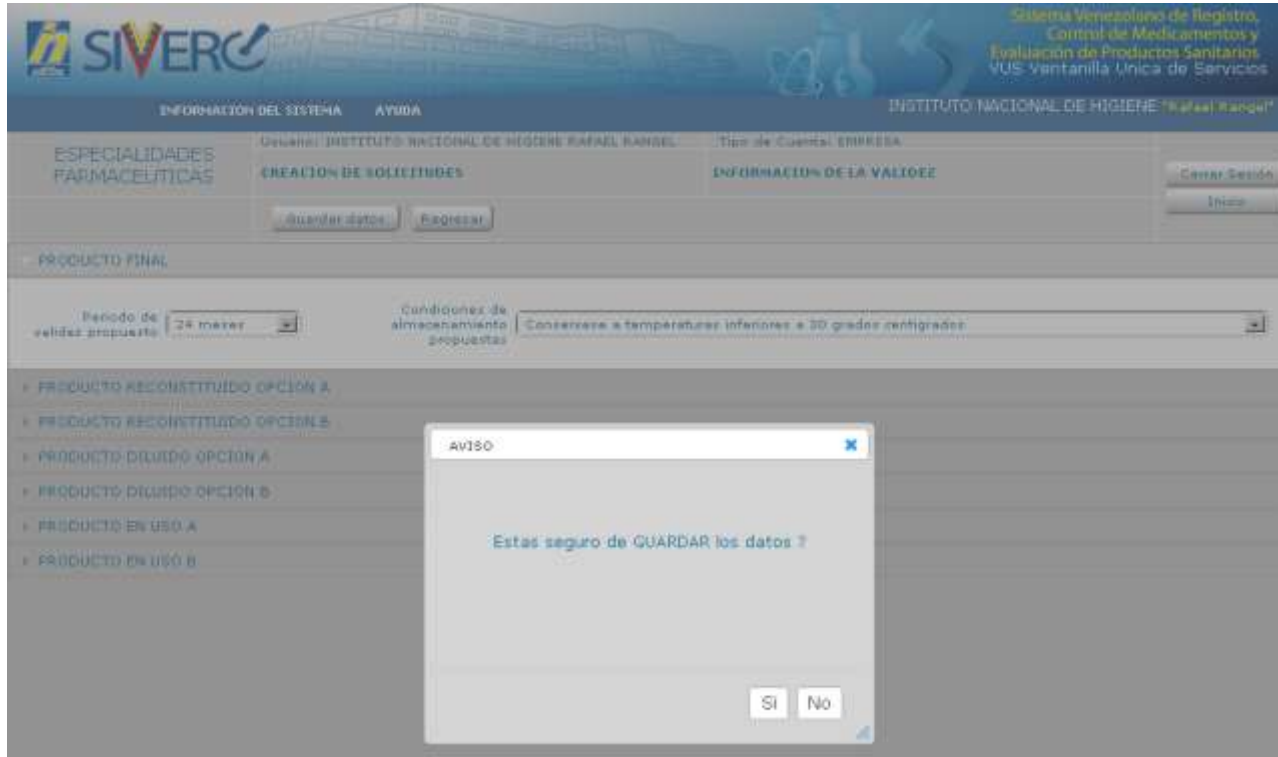
Una vez ingresada toda la información correspondiente al periodo de validez del producto final, seleccione “Guardar Datos”:



The screenshot displays the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" links. The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS". The main area shows user information: "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". Below this, there are two tabs: "CREACION DE SOLICITUDES" and "INFORMACION DE LA VALIDEZ", with the latter being selected. A "Cerrar Sesión" button is visible. In the "INFORMACION DE LA VALIDEZ" section, there is a "Guardar datos" button highlighted with an orange box, and a "Regresar" button. Below this, there is a section for "PRODUCTO FINAL" with two dropdown menus: "Periodo de validez propuesto" set to "24 meses" and "Condiciones de almacenamiento propuestas" set to "Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados". At the bottom, there are several expandable sections for "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", "PRODUCTO DILUIDO OPCION A", "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", "PRODUCTO EN USO A", and "PRODUCTO EN USO B".

“Información de la Validez”

A continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:

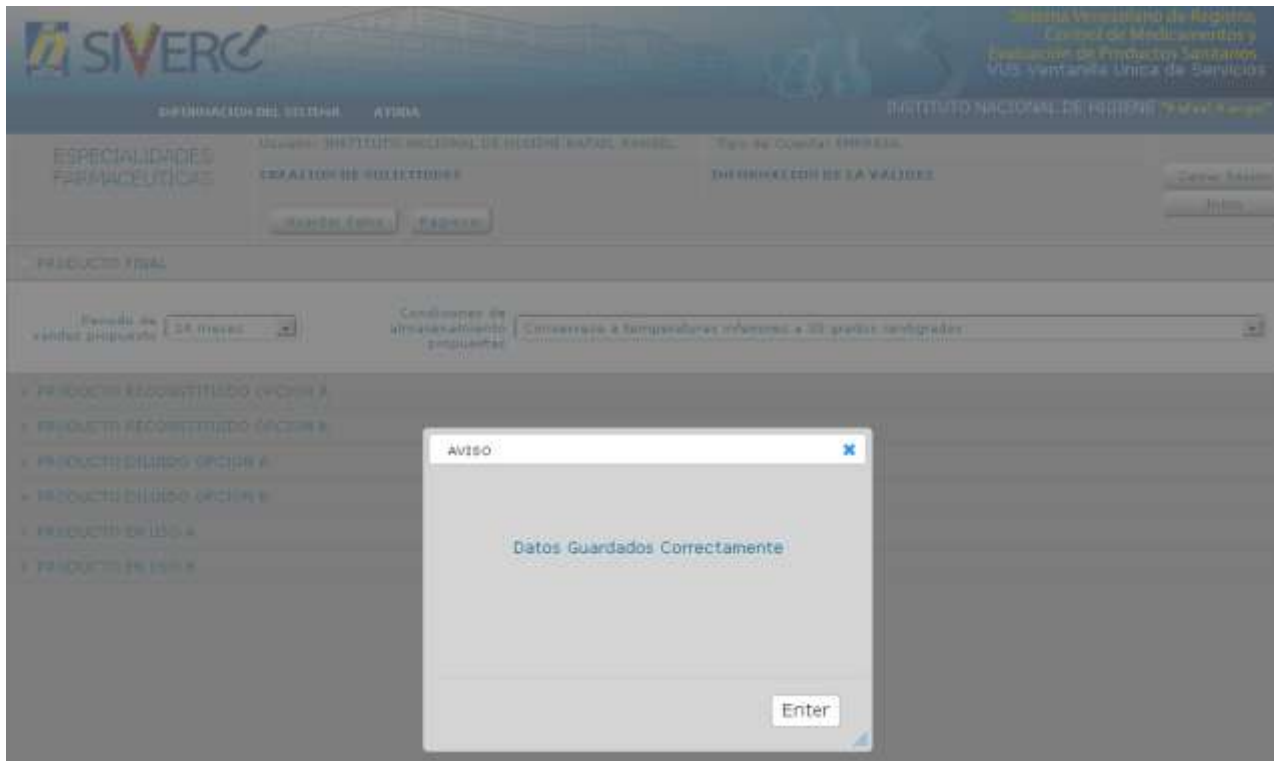


The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACIÓN DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACIÓN DE LA VALIDEZ" and includes a "Guardar Datos" button. A confirmation dialog box is displayed in the center, with the text "AVISO" and "¿Estas seguro de GUARDAR los datos?". The dialog box has "Si" and "No" buttons at the bottom.

Verifique los datos ingresados y confirme la operación seleccionando “si”, en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione “no”. Realice la corrección y repita la operación seleccionando “Guardar Datos”.

“Información de la Validez”

Una vez confirmada la operación de “Guardar Datos”, el sistema mostrará el siguiente mensaje:




The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a navigation bar with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios. Una Ventana Única de Servicios". Below this, there is a header with "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'". The main content area is titled "INFORMACIÓN DE LA VALIDEZ" and contains several input fields and buttons. A modal dialog box is open in the center, titled "AVISO", with the message "Datos Guardados Correctamente" and an "Enter" button at the bottom right.

Seleccione “Enter”

“Información de la Validez”

Ejemplo:

 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 "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión
	CREACION DE SOLICITUDES	INFORMACION DE LA VALIDEZ	

Guardar datos Regresar

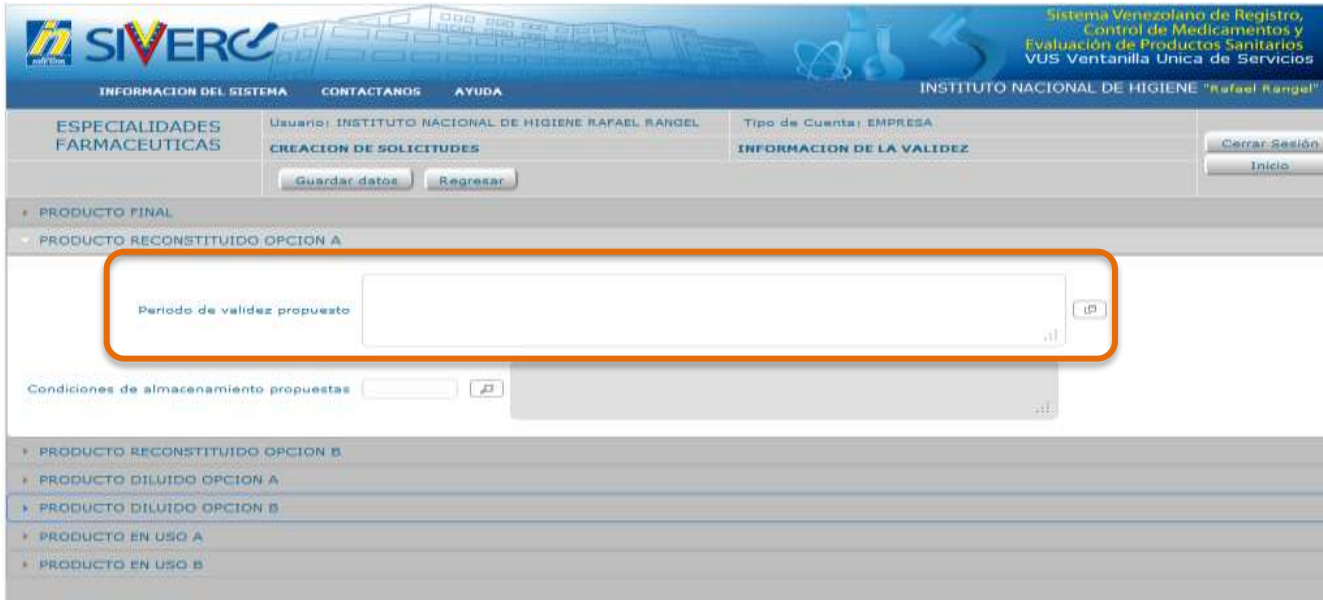
▼ PRODUCTO FINAL

Periodo de validez propuesto: 24 meses

Condiciones de almacenamiento propuestas: Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados

- ▶ PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A
- ▶ PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B
- ▶ PRODUCTO DILUIDO OPCION A
- ▶ PRODUCTO DILUIDO OPCION B
- ▶ PRODUCTO EN USO A
- ▶ PRODUCTO EN USO B

“Información de la Validez”



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA VALIDEZ Cerrar Sesión Inicio

Guardar datos Regresar

PRODUCTO FINAL

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A

Periodo de validez propuesto

Condiciones de almacenamiento propuestas

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B

PRODUCTO DILUIDO OPCION A

PRODUCTO DILUIDO OPCION B

PRODUCTO EN USO A

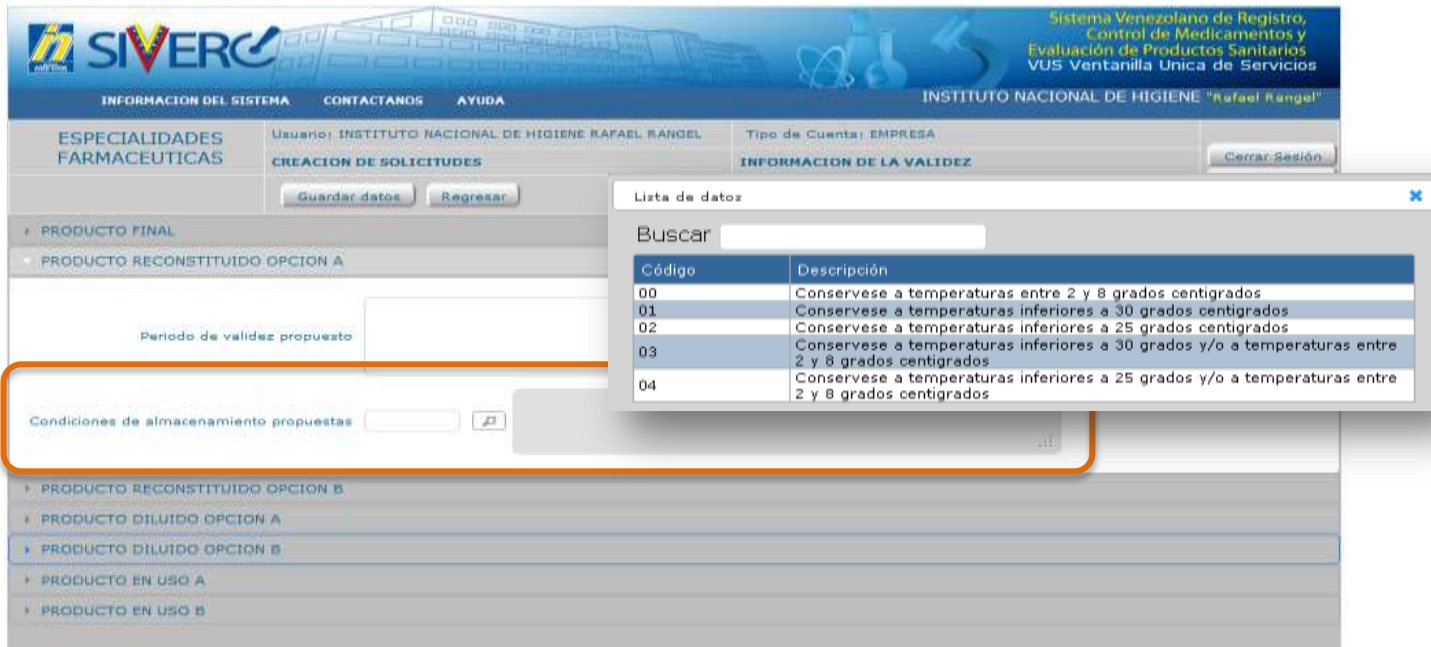
PRODUCTO EN USO B

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN A:

Periodo de validez propuesto: Escriba en este campo, el tiempo de vida útil aprobado para el producto reconstituido en el solvente sugerido.

Nota: En caso de tener aprobado mas de un solvente para la reconstitución del producto final, escriba en la pestaña “Producto Reconstituido Opción A” el solvente principal y en la pestaña “Producto Reconstituido Opción B” el segundo solvente recomendado, el resto de los solventes aprobados con sus respectivos periodos de validez y condiciones de almacenamiento deben declararse en el archivo adjunto llamado “DR-05 Observaciones” ubicado en la pestaña “Información General del Trámite”, en el vinculo “Documentos Requeridos”

“Información de la Validez”



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA VALIDEZ

Guardar datos Regresar Cerrar sesión

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
00	Conservese a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados
01	Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados
02	Conservese a temperaturas inferiores a 25 grados centigrados
03	Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados y/o a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados
04	Conservese a temperaturas inferiores a 25 grados y/o a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados

PRODUCTO FINAL

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A

Periodo de validez propuesto

Condiciones de almacenamiento propuestas

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B

PRODUCTO DILUIDO OPCION A

PRODUCTO DILUIDO OPCION B

PRODUCTO EN USO A

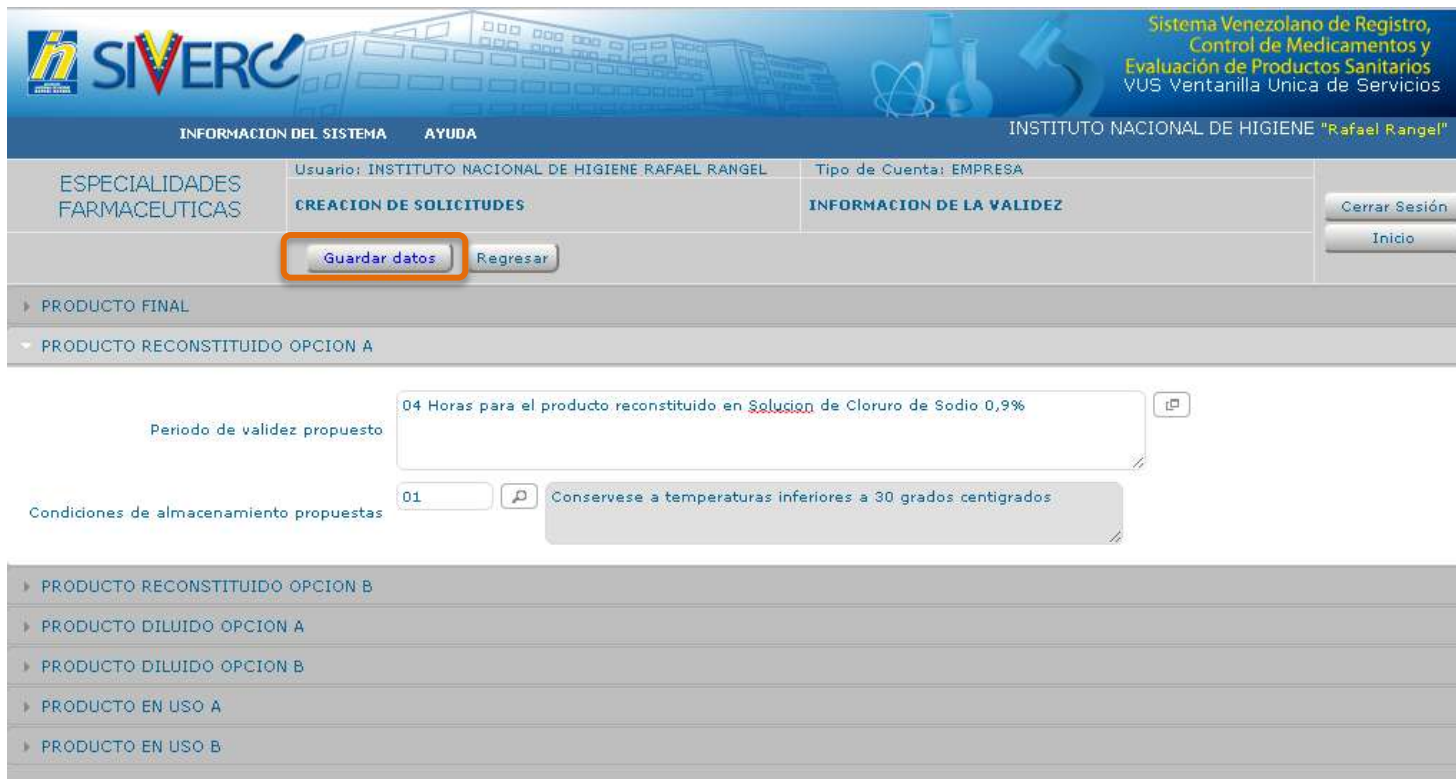
PRODUCTO EN USO B

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A:

Condiciones de almacenamiento: Seleccione del menú desplegado, las condiciones climáticas aprobadas para la conservación del producto reconstituido en el solvente propuesto.

“Información de la Validez”

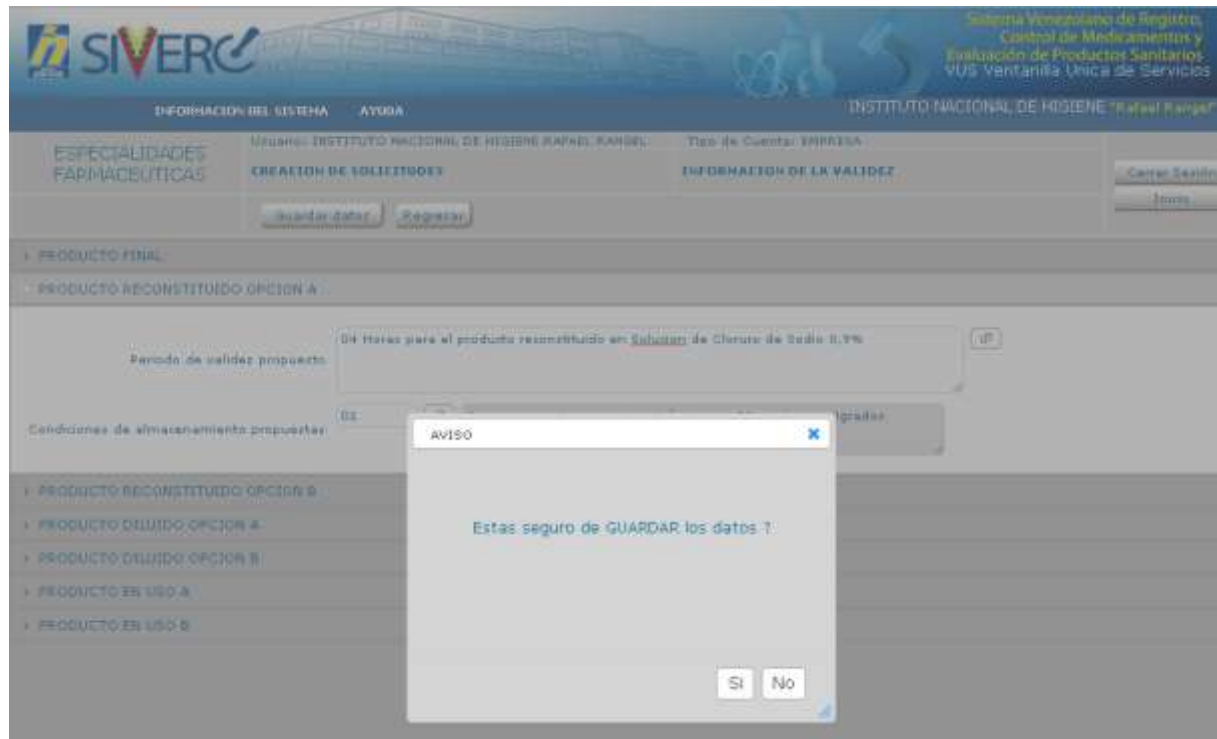
Una vez ingresada toda la información correspondiente al periodo de validez del producto reconstituido opción A, seleccione “**Guardar Datos**”, a continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:



The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" on the left, and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" on the right. The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS". The main area shows user information: "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". Below this, there is a section titled "CREACION DE SOLICITUDES" with a sub-section "INFORMACION DE LA VALIDEZ". A button labeled "Guardar datos" is highlighted with an orange border, and a "Regresar" button is next to it. To the right, there are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The main content area is divided into several sections, with "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A" selected. The "Periodo de validez propuesto" is set to "04 Horas para el producto reconstituido en Solucion de Cloruro de Sodio 0,9%". The "Condiciones de almacenamiento propuestas" are set to "01" and "Conservase a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados". Other sections include "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", "PRODUCTO DILUIDO OPCION A", "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", "PRODUCTO EN USO A", and "PRODUCTO EN USO B".

“Información de la Validez”

A continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:

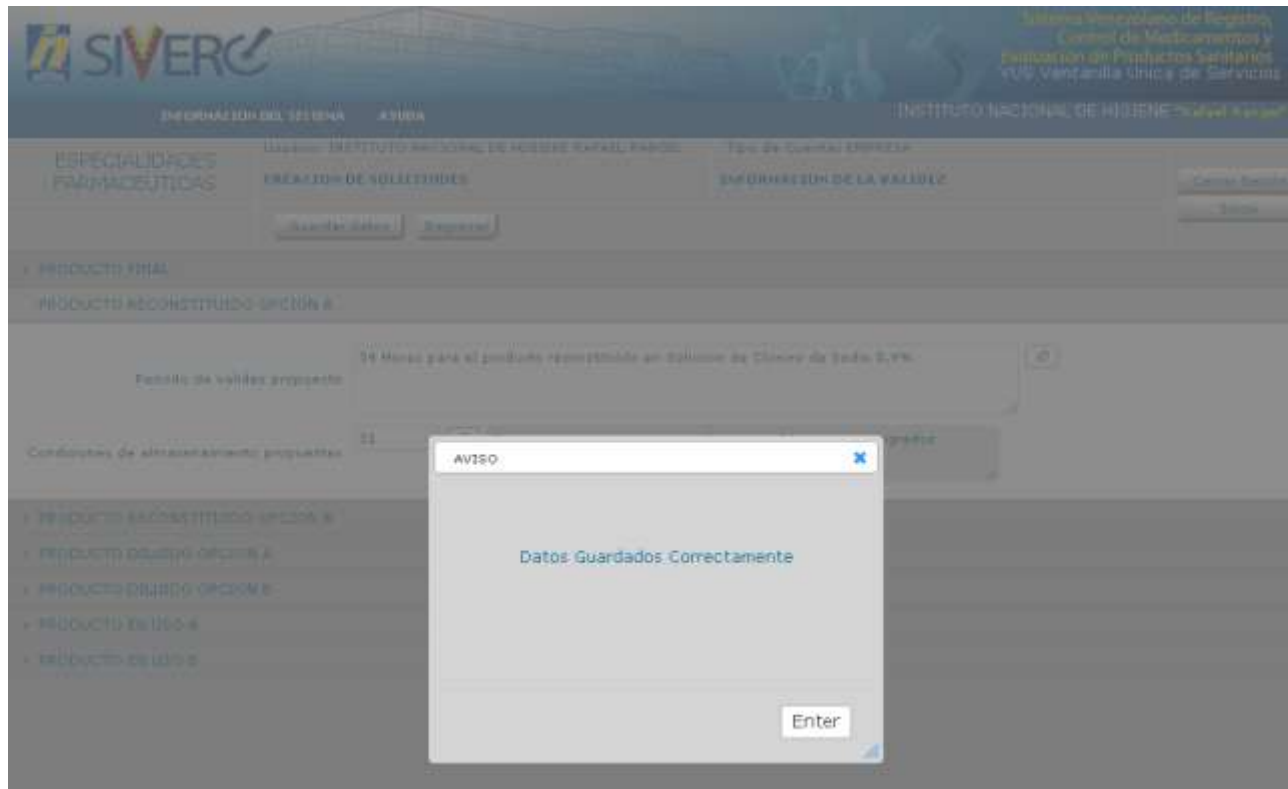


The screenshot displays the SIVERC web interface. At the top, there is a navigation bar with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below this, there are several menu items: "INFORMACION DEL SISTEMA", "AYUDA", "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "USUARIO INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". A "Guardar datos" button is visible. A modal dialog box titled "AVISO" is centered on the screen, containing the text "Estas seguro de GUARDAR los datos ?" and two buttons: "Si" and "No".

Verifique los datos ingresados y confirme la operación seleccionando “si”, en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione “no”. Realice la corrección y repita la operación seleccionando “Guardar Datos”.

“Información de la Validez”

Una vez confirmada la operación de “Guardar Datos”, el sistema mostrará el siguiente mensaje:



Seleccione “Enter”

“Información de la Validez”

Ejemplo:

 Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión
	CREACION DE SOLICITUDES	INFORMACION DE LA VALIDEZ	

Guardar datos Regresar

▶ PRODUCTO FINAL

▼ PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A

Periodo de validez propuesto: 04 Horas para el producto reconstituido en Solucion de Cloruro de Sodio 0,9%

Condiciones de almacenamiento propuestas: 01 Conservarse a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados

▶ PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B

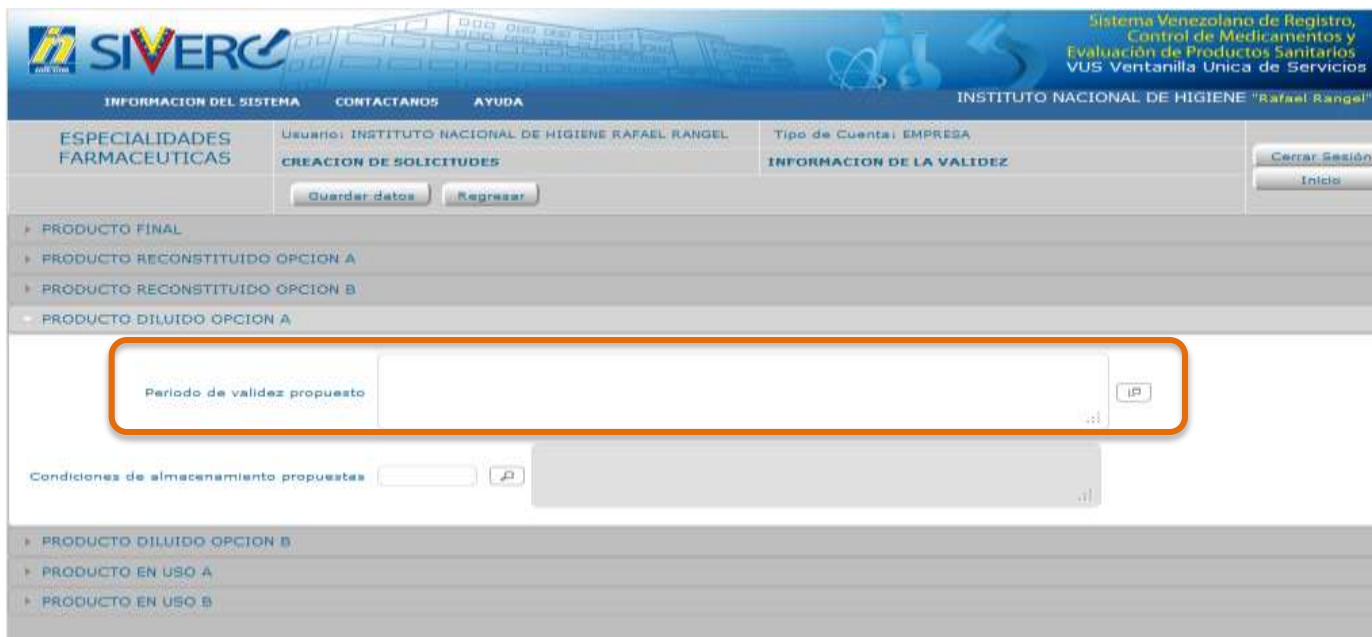
▶ PRODUCTO DILUIDO OPCION A

▶ PRODUCTO DILUIDO OPCION B

▶ PRODUCTO EN USO A

▶ PRODUCTO EN USO B

“Información de la Validez”



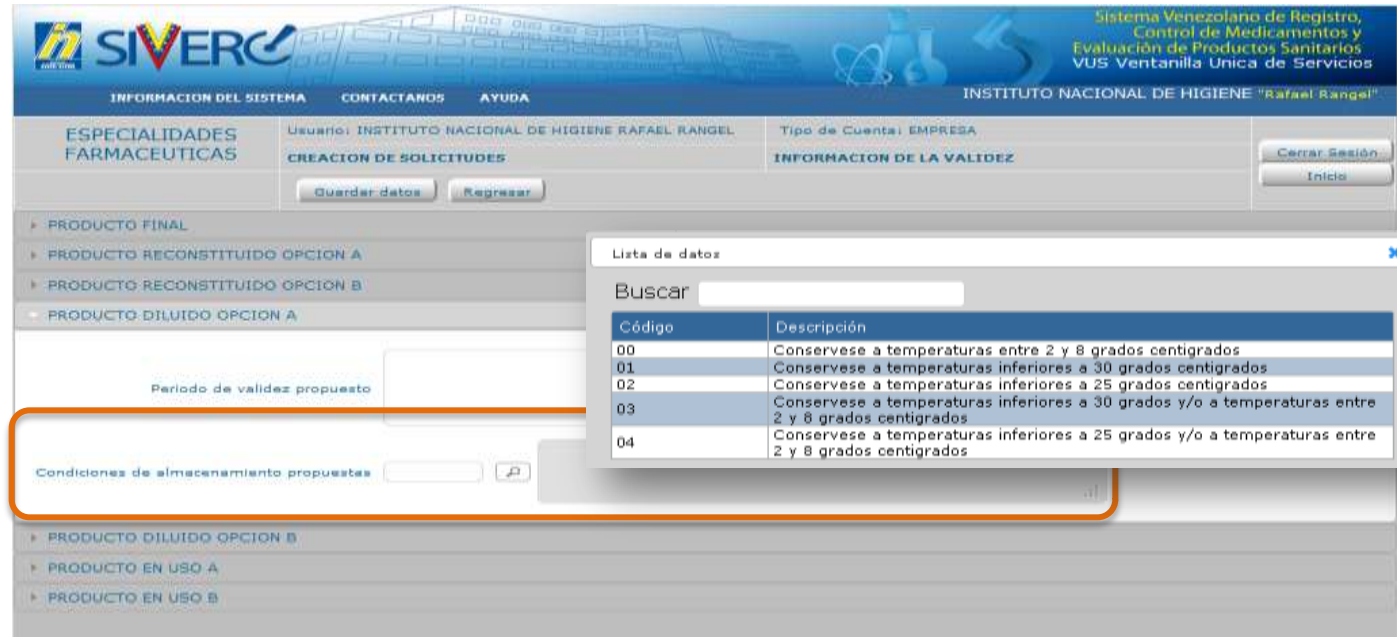
The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation links: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LA VALIDEZ" and includes a user profile section with "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The main section is titled "CREACION DE SOLICITUDES" and has buttons for "Guardar datos" and "Regresar". A list of product types is shown, with "PRODUCTO DILUIDO OPCION A" selected. A form field labeled "Periodo de validez propuesto" is highlighted with an orange border. Below it, there is a field for "Condiciones de almacenamiento propuestas" with a dropdown arrow. Other product types listed include "PRODUCTO FINAL", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", "PRODUCTO EN USO A", and "PRODUCTO EN USO B".

PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A:

Periodo de validez propuesto: Escriba en este campo, el tiempo de vida útil aprobado para el producto diluido en el solvente sugerido.

Nota: En caso de tener aprobado mas de un solvente para la dilución del producto reconstituido, escriba en la pestaña “Producto Diluido Opción A” el solvente principal y en la pestaña “Producto Diluido Opción B” el segundo solvente recomendado, el resto de los solventes aprobados con sus respectivos periodos de validez y condiciones de almacenamiento deben declararse en el archivo adjunto llamado “DR-05 Observaciones” ubicado en la pestaña “Información General del Trámite”, en el vinculo “Documentos Requeridos”

"Información de la Validez"



ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA VALIDEZ

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

PRODUCTO FINAL

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B

PRODUCTO DILUIDO OPCION A

Periodo de validez propuesto

Condiciones de almacenamiento propuestas

PRODUCTO DILUIDO OPCION B

PRODUCTO EN USO A

PRODUCTO EN USO B

Lista de datos

Buscar

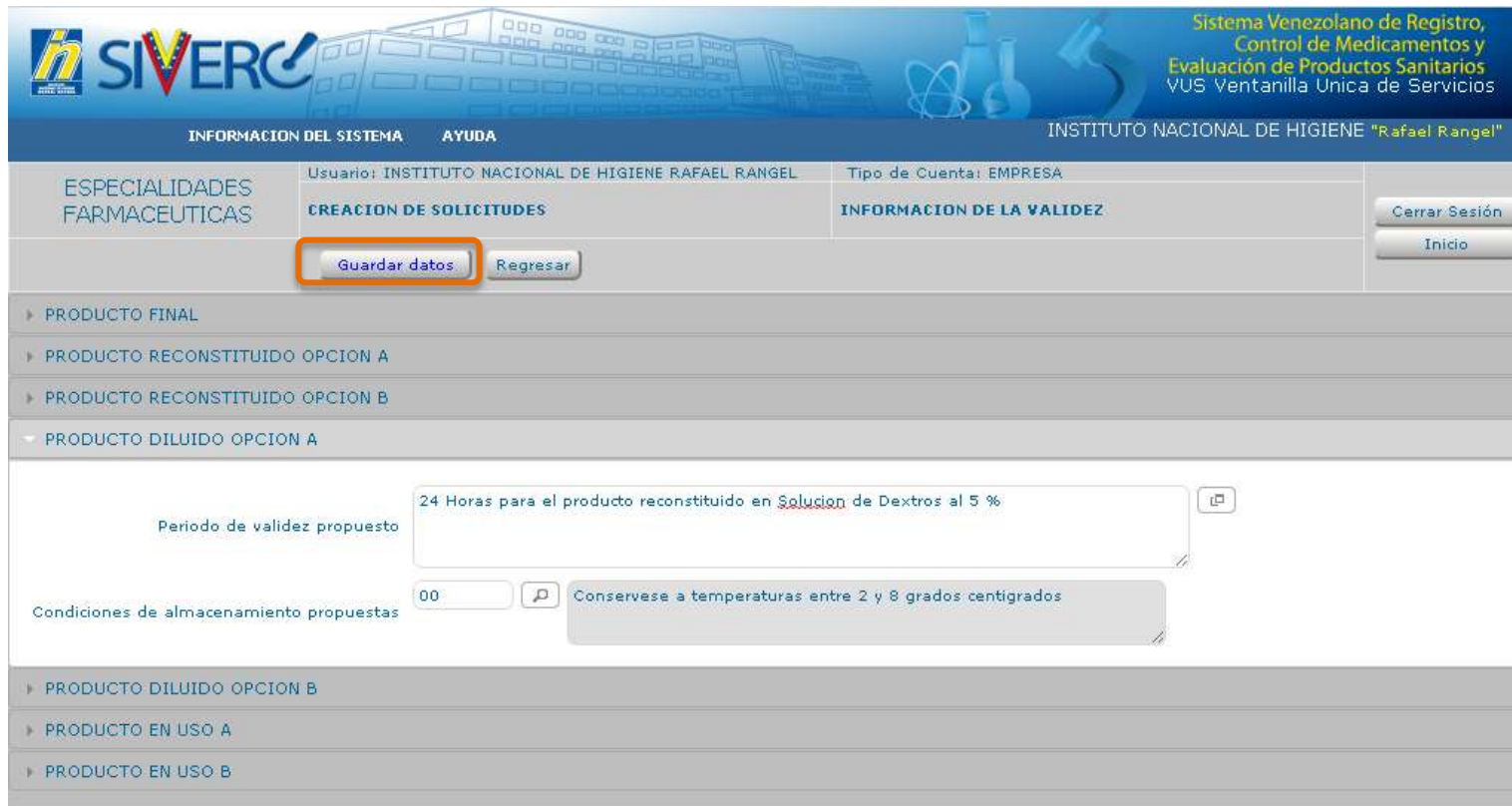
Código	Descripción
00	Conservese a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados
01	Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados
02	Conservese a temperaturas inferiores a 25 grados centigrados
03	Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados y/o a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados
04	Conservese a temperaturas inferiores a 25 grados y/o a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados

PRODUCTO DILUIDO OPCION A:

Condiciones de almacenamiento: Seleccione del menú desplegado, las condiciones climáticas aprobadas para la conservación del producto diluido en el solvente propuesto.

“Información de la Validez”

Una vez ingresada toda la información correspondiente al periodo de validez del producto diluido opción A, seleccione “Guardar Datos”



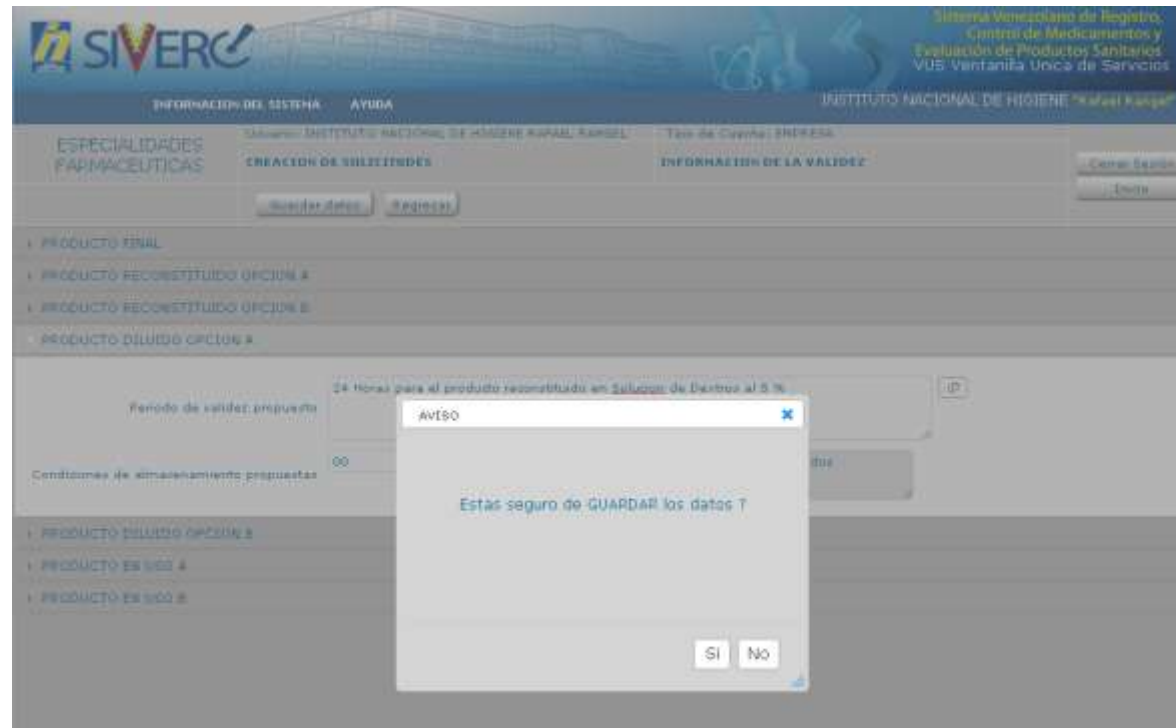
The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into sections: "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". The "INFORMACION DE LA VALIDEZ" section is active, showing a list of product types: "PRODUCTO FINAL", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", and "PRODUCTO DILUIDO OPCION A". The "PRODUCTO DILUIDO OPCION A" section is expanded, displaying a form with the following fields:

- Periodo de validez propuesto:** A text input field containing "24 Horas para el producto reconstituido en Solucion de Dextros al 5 %".
- Condiciones de almacenamiento propuestas:** A text input field containing "00" and "Conservese a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados".

At the bottom of the form, there are two buttons: "Guardar datos" (highlighted with a red box) and "Regresar". On the right side of the form, there are two buttons: "Cerrar Sesión" and "Inicio".

“Información de la Validez”

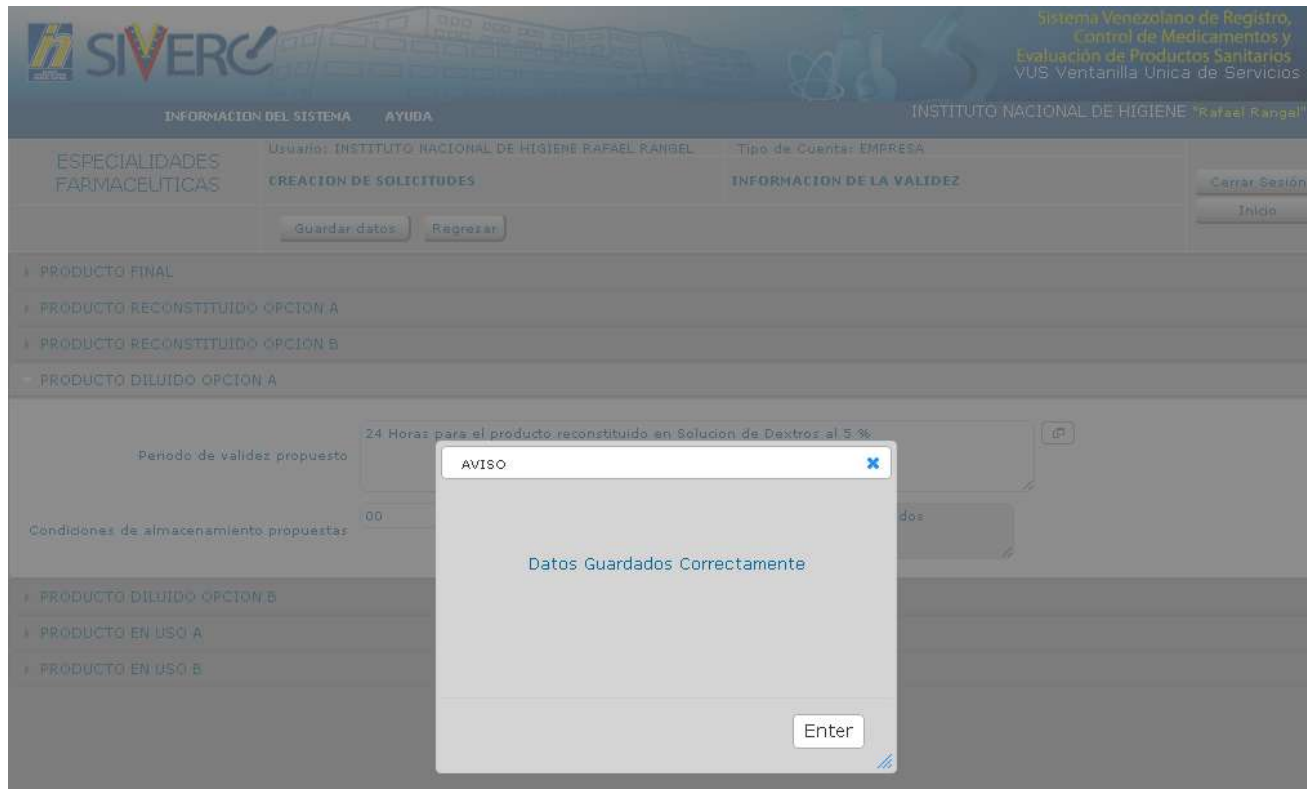
A continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:



Verifique los datos ingresados y confirme la operación seleccionando “**si**”, en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione “**no**”. Realice la corrección y repita la operación seleccionando “**Guardar Datos**”.

“Información de la Validez”

Una vez confirmada la operación de “Guardar Datos”, el sistema mostrará el siguiente mensaje:



The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a navigation bar with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below this, there are tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into sections: "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". The "INFORMACION DE LA VALIDEZ" section is active, showing a form with fields for "Producto Final", "Producto Reconstituido Opcion A", "Producto Reconstituido Opcion B", and "Producto Diluido Opcion A". A modal dialog box titled "AVISO" is overlaid on the form, displaying the message "Datos Guardados Correctamente" and an "Enter" button.

Seleccione “Enter”

“Información de la Validez”

Ejemplo:



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 "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión Inicio
	CREACION DE SOLICITUDES	INFORMACION DE LA VALIDEZ	

Guardar datos Regresar

- ▶ PRODUCTO FINAL
- ▶ PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A
- ▶ PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B
- ▼ PRODUCTO DILUIDO OPCION A

Periodo de validez propuesto: 24 Horas para el producto reconstituido en Solucion de Dextrosa al 5 %

Condiciones de almacenamiento propuestas: 00 Conservese a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados

- ▶ PRODUCTO DILUIDO OPCION B
- ▶ PRODUCTO EN USO A
- ▶ PRODUCTO EN USO B

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Información de la Validez”



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a navigation bar with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the navigation bar, there are several tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", "AYUDA", and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'". The main content area is titled "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACION DE SOLICITUDES". It displays user information: "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The "INFORMACION DE LA VALIDEZ" section is active, showing a list of product types: "PRODUCTO FINAL", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", "PRODUCTO DILUIDO OPCION A", "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", and "PRODUCTO EN USO A". Below this list, there is a form with a text input field labeled "Periodo de validez propuesto" and a "Guardar" button. There is also a section for "Condiciones de almacenamiento propuestas" with a text input field and a "Guardar" button. At the bottom, there is a section for "PRODUCTO EN USO B".

PRODUCTO EN USO OPCIÓN A:

Periodo de validez propuesto: Escriba en este campo, el tiempo de vida útil aprobado para el producto una vez abierto.

Nota: En caso de tener aprobado mas de un periodo de validez, seleccione en la pestaña “Producto en Uso Opción A” la opción principal y en la pestaña “Producto en Uso Opción B” la segunda opción aprobada.

“Información de la Validez”



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a navigation bar with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below this, there are tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LA VALIDEZ" and includes a header with "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The user is identified as "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and the account type is "EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The main section is titled "PRODUCTO EN USO A" and contains a form with the following fields:

- Período de validez propuesto:
- Condiciones de almacenamiento propuestas:

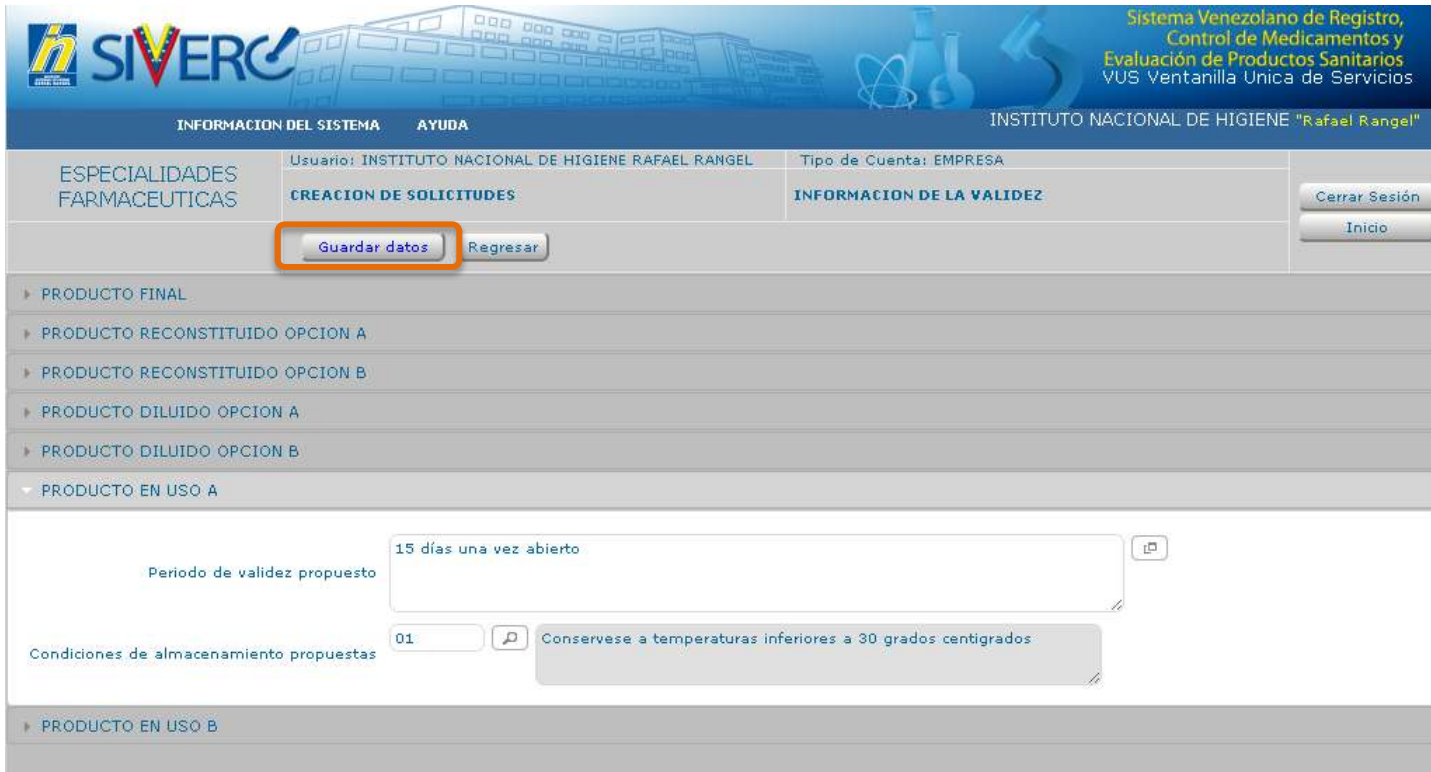
Below the form, there is a section for "PRODUCTO EN USO B".

PRODUCTO EN USO OPCION A:

Condiciones de almacenamiento: Seleccione del menú desplegado, las condiciones climáticas aprobadas para la conservación del producto diluido en el solvente propuesto.

“Información de la Validez”

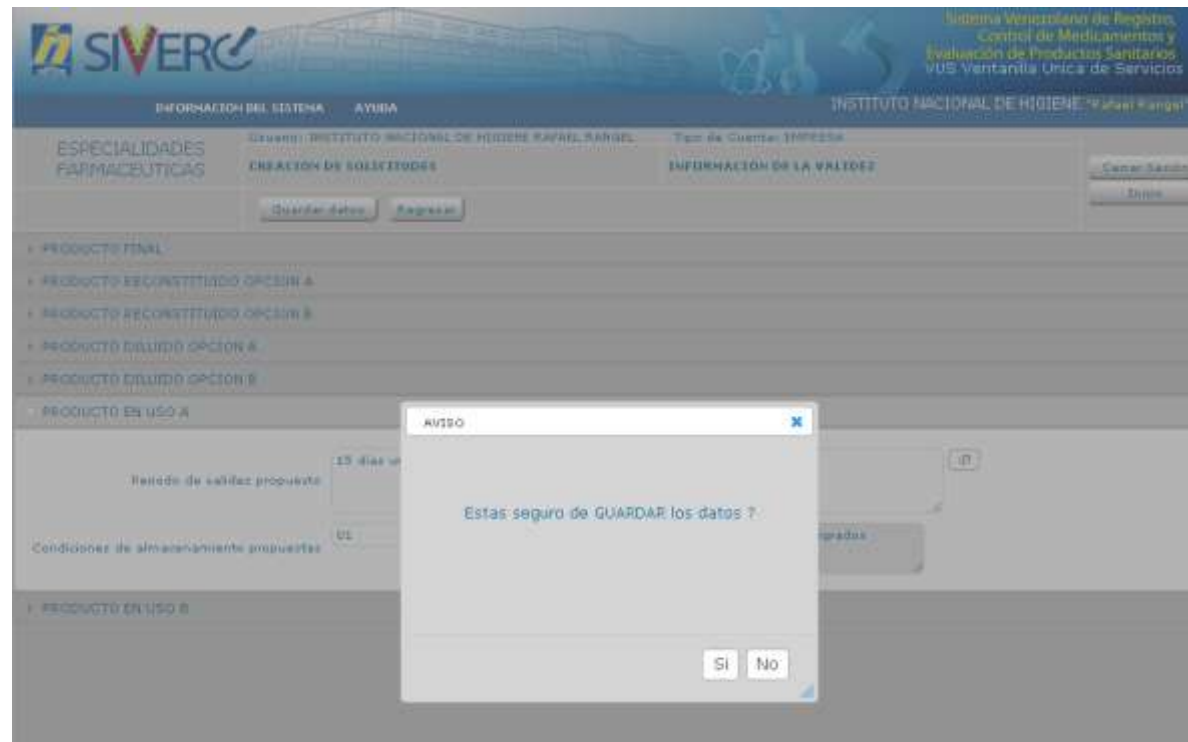
Una vez ingresada toda la información correspondiente a la validez del producto, seleccione “Guardar Datos”:



The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "INFORMACION DE LA VALIDEZ" and includes a user profile section with "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The "CREACION DE SOLICITUDES" section is active, showing a list of product categories: "PRODUCTO FINAL", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", "PRODUCTO DILUIDO OPCION A", "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", and "PRODUCTO EN USO A". The "PRODUCTO EN USO A" category is expanded, showing a form with the following fields: "Periodo de validez propuesto" (15 días una vez abierto), "Condiciones de almacenamiento propuestas" (01), and a text box containing "Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados". A "Guardar datos" button is highlighted with an orange box, and a "Regresar" button is also visible.

“Información de la Validez”

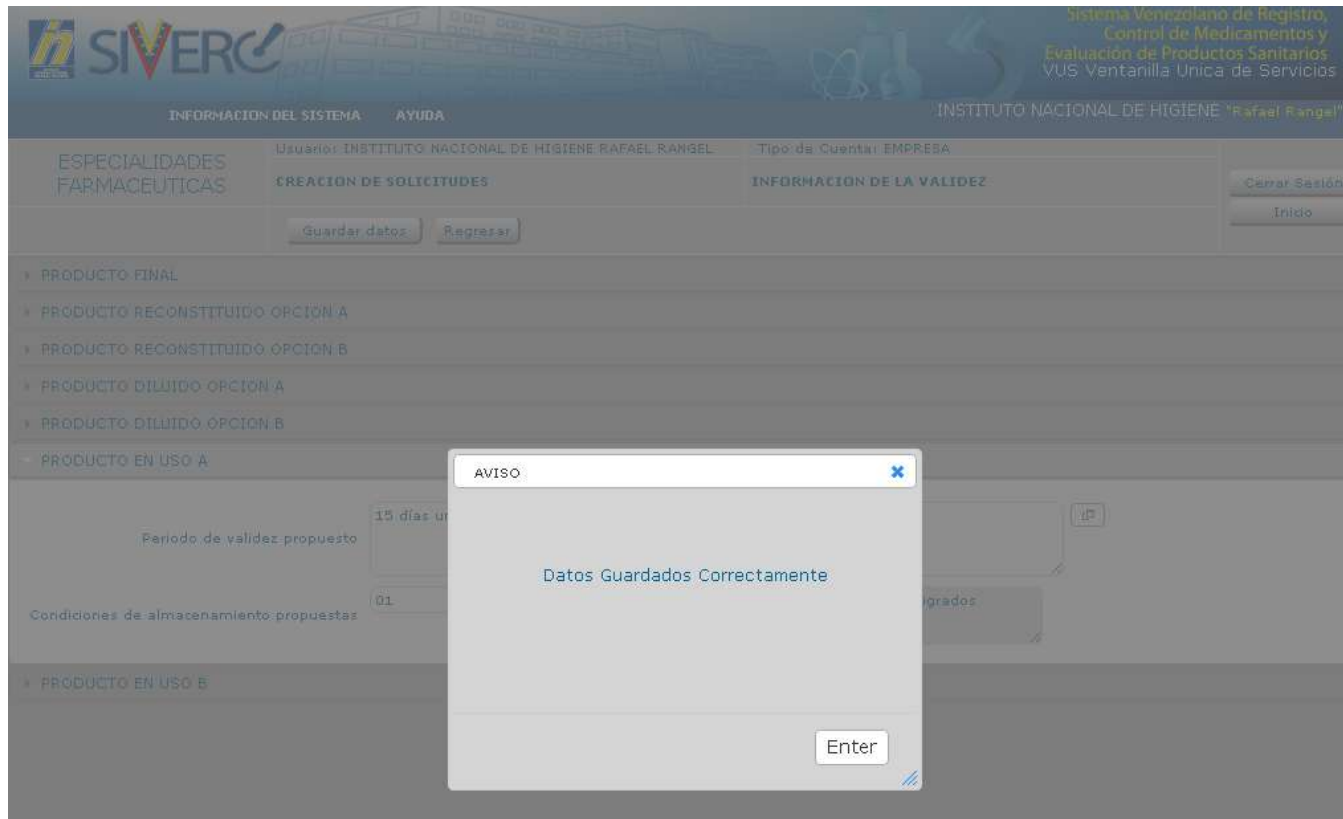
A continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:



Verifique los datos ingresados y confirme la operación seleccionando “si”, en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione “no”. Realice la corrección y repita la operación seleccionando “Guardar Datos”.

“Información de la Validez”

Una vez confirmada la operación de “Guardar Datos”, el sistema mostrará el siguiente mensaje:



The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACIÓN DEL SISTEMA" and "AYUDA" on the left, and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" on the right. The main content area is divided into several sections: "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". The "INFORMACION DE LA VALIDEZ" section is active, showing a list of product types with expandable options: "PRODUCTO FINAL", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", "PRODUCTO DILUIDO OPCION A", "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", and "PRODUCTO EN USO A". A modal dialog box titled "AVISO" is centered on the screen, displaying the message "Datos Guardados Correctamente" and an "Enter" button at the bottom right.

Seleccione “Enter”

“Información de la Validez”

Ejemplo:



The screenshot displays the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, the page title is "INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'".

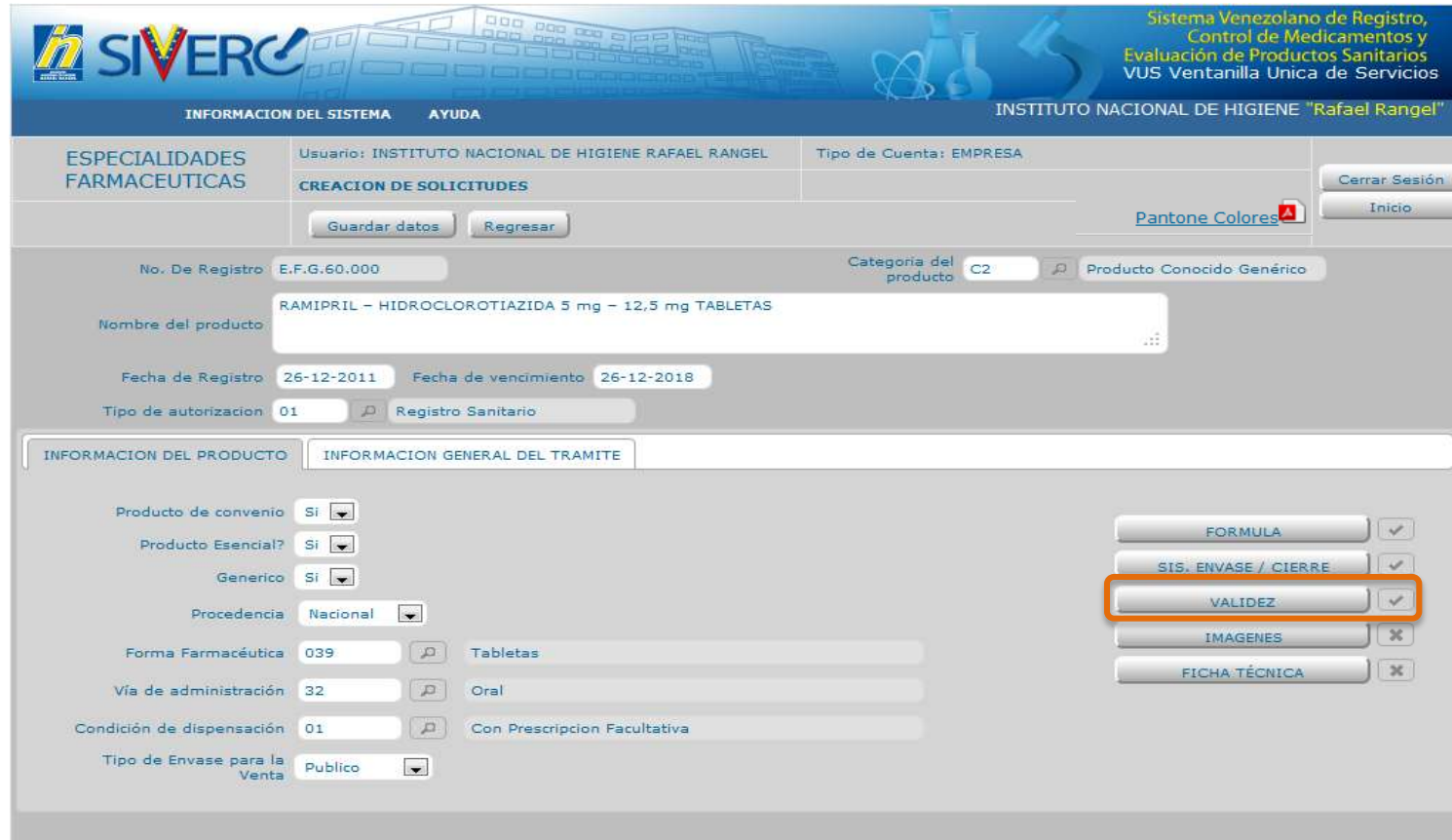
The main content area is divided into several sections:

- ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS**: A sidebar menu on the left.
- Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL** and **Tipo de Cuenta: EMPRESA**: User and account information.
- CREACION DE SOLICITUDES** and **INFORMACION DE LA VALIDEZ**: Two main tabs, with the latter being active.
- Buttons**: "Cerrar Sesión" and "Inicio" are located on the right side. "Guardar datos" and "Regresar" are located below the tabs.
- Product Categories**: A list of product types with expandable arrows:
 - PRODUCTO FINAL
 - PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A
 - PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B
 - PRODUCTO DILUIDO OPCION A
 - PRODUCTO DILUIDO OPCION B
 - PRODUCTO EN USO A
 - PRODUCTO EN USO B
- Form Fields**:
 - Periodo de validez propuesto**: A text input field containing "15 días una vez abierto".
 - Condiciones de almacenamiento propuestas**: A dropdown menu with "01" selected and a text area containing "Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Información de la Validez”

Una vez completada la información requerida en la pestaña “Información de la validez”, visualizará la siguiente pantalla:

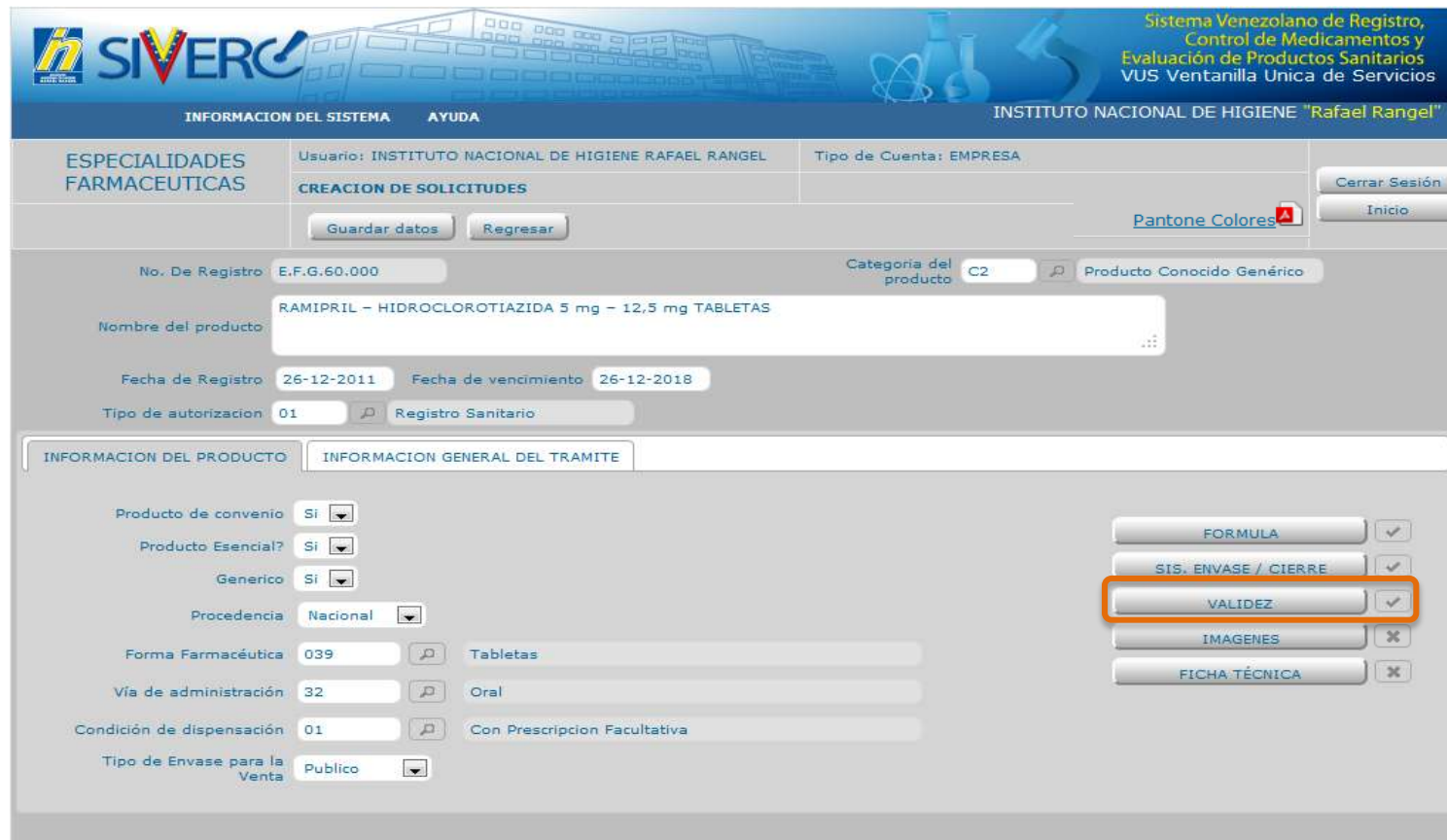


The screenshot displays the SIVERO system interface for the Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". The header includes the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". The main navigation bar shows "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The user is logged in as "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" with a "EMPRESA" account type. The interface is divided into several sections:

- ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS:** Includes "CREACION DE SOLICITUDES" and buttons for "Guardar datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio".
- Form Fields:** "No. De Registro" (E.F.G.60.000), "Nombre del producto" (RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS), "Fecha de Registro" (26-12-2011), "Fecha de vencimiento" (26-12-2018), "Tipo de autorización" (01 - Registro Sanitario), "Categoría del producto" (C2), and "Producto Conocido Genérico".
- INFORMACION DEL PRODUCTO / INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE:** Contains dropdown menus for "Producto de convenio" (Si), "Producto Esencial?" (Si), "Generico" (Si), and "Procedencia" (Nacional). It also includes input fields for "Forma Farmacéutica" (039 - Tabletas), "Vía de administración" (32 - Oral), "Condición de dispensación" (01 - Con Prescripción Facultativa), and "Tipo de Envase para la Venta" (Publico).
- Product Information List:** A vertical list of buttons on the right side, each with a checkmark or an 'X' icon. The "VALIDEZ" button is highlighted with an orange border and has a checkmark.

“Información de la Validez”

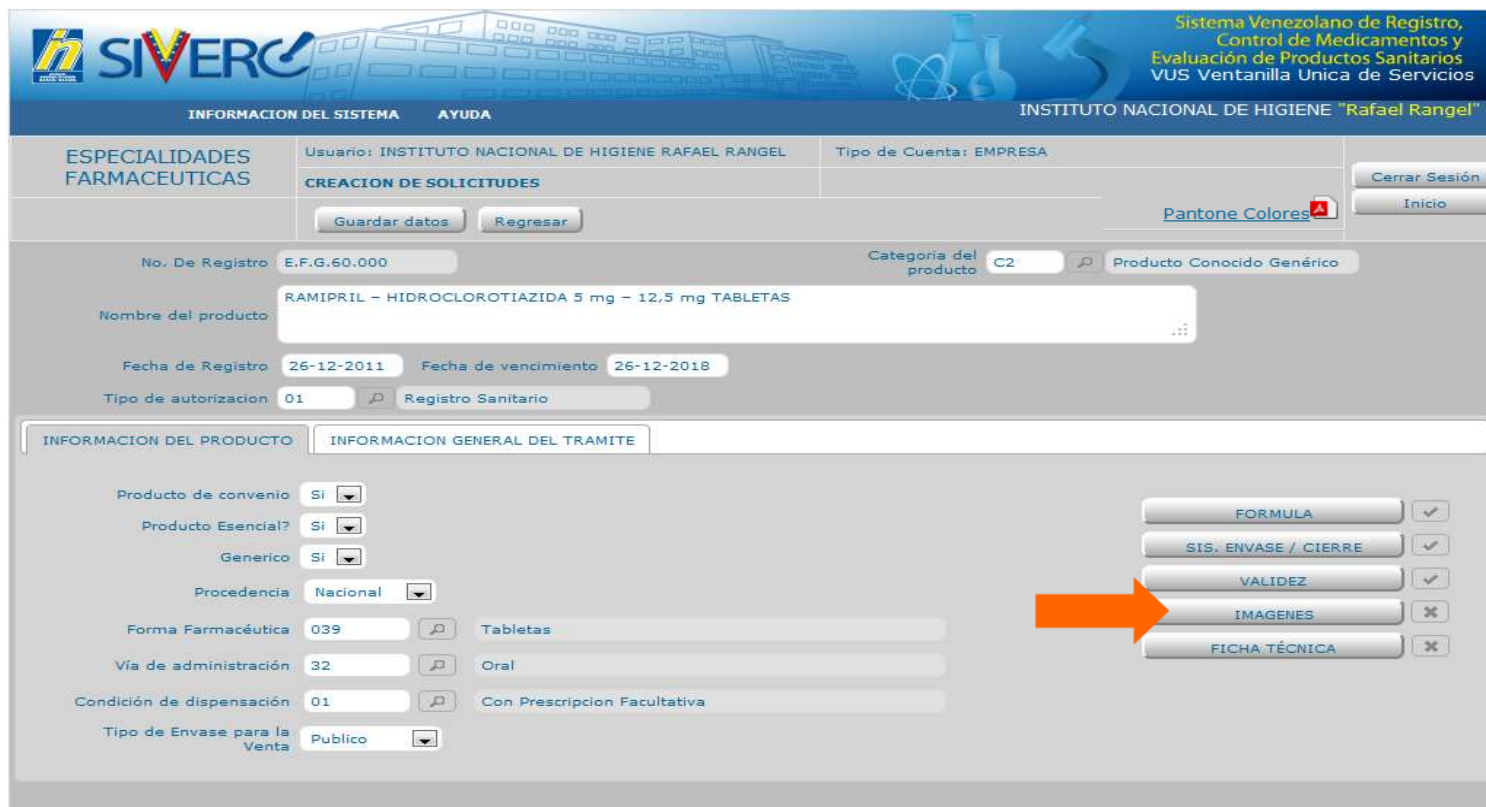
Para editar la “Información de la Validez”, ingrese nuevamente a la pantalla correspondiente, haciendo uso del botón “VALIDEZ” y repita los pasos explicados anteriormente.



The screenshot displays the SIVERO system interface for the Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". The interface is divided into several sections:

- Header:** Includes the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios".
- Navigation:** "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" are visible.
- User Information:** "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA".
- Buttons:** "Guardar datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio".
- Product Information:** "No. De Registro: E.F.G.60.000", "Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS", "Fecha de Registro: 26-12-2011", "Fecha de vencimiento: 26-12-2018", "Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario".
- Product Details:** "Producto de convenio: Si", "Producto Esencial?: Si", "Generico: Si", "Procedencia: Nacional", "Forma Farmacéutica: 039 Tabletas", "Vía de administración: 32 Oral", "Condición de dispensación: 01 Con Prescripción Facultativa", "Tipo de Envase para la Venta: Publico".
- Product Options:** A list of options with checkboxes: "FORMULA" (checked), "SIS. ENVASE / CIERRE" (checked), "VALIDEZ" (checked and highlighted with a red box), "IMAGENES" (unchecked), "FICHA TÉCNICA" (unchecked).

Seleccione el botón **"Imágenes"** e ingrese a la pantalla para adjuntar las imágenes de la forma farmacéutica, envase primario, envase secundario, medidas dispensadoras, accesorios, aprobados para la comercialización del producto en Venezuela.



INFORMACION DEL SISTEMA **AYUDA** **INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"**

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES Cerrar Sesión Inicio

Guardar datos Regresar Pantone Colores

No. De Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL – HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg – 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO **INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE**

Producto de convenio: Si
Producto Esencial?: Si
Generico: Si
Procedencia: Nacional
Forma Farmacéutica: 039 Tabletas
Vía de administración: 32 Oral
Condición de dispensación: 01 Con Prescripcion Facultativa
Tipo de Envase para la Venta: Publico

FORMULA ✓
SIS. ENVASE / CIERRE ✓
VALIDEZ ✓
IMAGENES ✗
FICHA TÉCNICA ✗

"IMÁGENES"

*Las imágenes de las muestras deben corresponder al producto sometido a Registro destinado a la comercialización, provenir del fabricante solicitado en el o los sistemas envase-cierres propuestos, es decir presentar las características definitivas del producto a ser comercializado. **En caso de no disponer de muestras**, debe adjuntar los artes definitivos con los cuales se comercializará el producto.*

Forma Farmacéutica: *Forma en la cual se presenta la Especialidad Farmacéutica terminada, por ejemplo: comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas, grageas, supositorios, enema, crema, ungüento, gel, solución, suspensión, jarabes, polvos, polvo liofilizado, polvos para reconstituir, parches, entre otras.*

Envasado: *todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto acabado. El llenado estéril no sería considerado normalmente como parte del envasado, ya que se entiende por producto a granel el contenedor primario lleno, pero que aún no haya sido sometido al envasado final. (Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial N° 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004).*

Material de envasado: *cualquier material, incluyendo material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envasado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están. (Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial N° 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004).*

“Imágenes del Producto”

En la pantalla “Imágenes del Producto”, deberá ingresar los archivos requeridos:



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" on the left, and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" on the right. The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS". The main area contains a table with the following content:

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión
CREACION DE SOLICITUDES	IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)	Inicio
Regresar		

Below the table, there is a section for uploading images. It includes a button labeled "IMAGENES", a "Seleccionar archivo" button, a status message "No se ha seleccionado ningún archivo", a "Carga archivo" button, and a "Borra archivo(s)" button. At the bottom, there is a table with a checkbox, a text input field labeled "Nombre de la Imagen", and a "Ver Imagen" button.

Nota: El tamaño no debe ser mayor a 250 KB por cada imagen cargada

“Imágenes del Producto”



The screenshot shows the SIVERC web application interface. The top navigation bar includes the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below this, there are tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "IMÁGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)" and includes a "Crear Sesión" button and a "Inicio" button. A "Seleccionar archivo" button is highlighted with an orange box. Below this, a file selection dialog box is open, showing a list of files in a folder named "Nueva carpeta". The file "FF EF60000.JPG" is selected and highlighted. The "Abrir" button in the dialog is also highlighted with an orange box.

Pulse “seleccionar archivo”, abrir la carpeta contenedora del archivo que desea cargar en el sistema, una vez ubicado y seleccionado, pulse “abrir”.

“Imágenes del Producto”



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS". The main area contains a table with the following data:

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA
CREACION DE SOLICITUDES	IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)

Below the table, there is a "Regresar" button. To the right, there are "Cerrar Sesión" and "Inicio" buttons. In the main content area, there is a section for uploading images. It includes a "Seleccionar archivo" button, a text input field containing "FF EF60000.JPG", a "Carga archivo" button, and a "Borra archivo(s)" button. Below this, there is a table with a checkbox, a column for "Nombre de la Imagen", and a "Ver Imagen" button.

Verifique que el archivo seleccionado sea el correcto y adjuntelo pulsando “cargar archivo”.

"Imágenes del Producto"

Confirme la operación pulsando "Si"

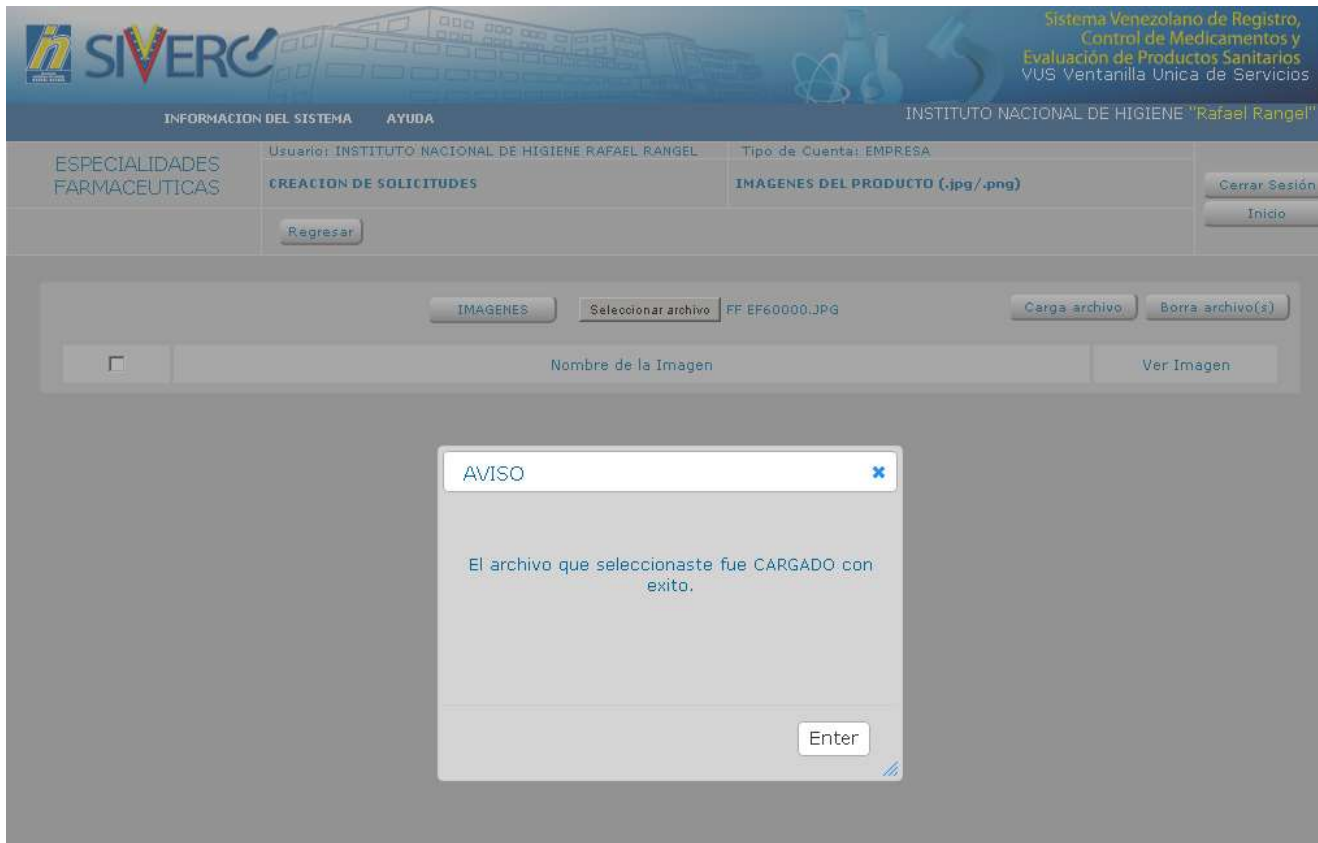


The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area shows the user's account information: "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". The "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)" section is active, showing a "Seleccionar archivo" button and the filename "FF EF60000.JPG". A "Carga archivo" button is visible. Below this, there is a table with columns for "Nombre de la Imagen" and "Ver Imagen". A confirmation dialog box titled "AVISO" is open, asking "Estas seguro de CARGAR la imagen ?" with "Si" and "No" buttons.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Imágenes del Producto”

Una vez confirmada la operación “Cargar archivo”, el sistema mostrará el siguiente mensaje:



The screenshot displays the SIVERO web application interface. At the top, the header includes the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, the user is logged in as "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" with the account type "EMPRESA". The main navigation menu includes "INFORMACION DEL SISTEMA", "AYUDA", "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)". The "IMAGENES DEL PRODUCTO" section is active, showing a file named "FF EF60000.JPG" selected. A confirmation dialog box titled "AVISO" is displayed in the foreground, containing the message: "El archivo que seleccionaste fue CARGADO con éxito." and an "Enter" button.

Seleccione “Enter”

“Imágenes del Producto”

A continuación el sistema mostrará la siguiente pantalla:



The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" and shows the user's account information: "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". The current page is "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". A "Regresar" button is also present. Below this, there is a section for managing images with buttons for "IMAGENES", "Seleccionar archivo", "Carga archivo", and "Borra archivo(s)". The status indicates "No se ha seleccionado ningún archivo". A table below shows a list of images with columns for "Nombre de la Imagen" and "Ver Imagen". The table contains one entry with a checkbox and a URL: http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_1.jpg. The "Ver Imagen" column shows a thumbnail of a white, round, scored tablet.

“Imágenes del Producto”

Repita el procedimiento anterior con cada una de las imágenes a cargar, una vez adjuntados todos los archivos visualizará una pantalla similar a esta:



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEÚTICAS

Inicio: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES IMÁGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)

Regresar Cancelar Sesión Inicio

IMÁGENES Seleccionar archivo No se ha seleccionado ningún archivo Carga archivo Borrar archivo(s)

<input type="checkbox"/>	Nombre de la Imagen	Ver Imagen
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_1.jpg	
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_2.jpg	
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_3.jpg	
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_4.jpg	

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Imágenes del Producto”

Para eliminar uno o más archivos, tídelos y seleccione **“Borra archivo(s)”** :



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS-Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

CREACION DE SOLICITUDES

IMÁGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)

Registrar

Cancelar Sesión

Inicio

IMÁGENES Seleccionar archivo No se ha seleccionado ningún archivo Carga archivo **Borra archivo(s)**

<input type="checkbox"/>	Nombre de la Imagen	Ver Imagen
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_1.jpg	
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_2.jpg	
<input checked="" type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_3.jpg	
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_4.jpg	

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Imágenes del Producto”

Verifique que el archivo seleccionado sea el correcto y confirme la operación pulsando “Sí”



The screenshot shows the SIVERC web application interface. The header includes the SIVERC logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios'. The main navigation bar contains 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The user is logged in as 'Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' with the account type 'EMPLEADO'. The current page is 'IMÁGENES DEL PRODUCTO (App/Ano)'. The interface shows a table with columns for 'Nombre de la Imagen' and 'Ver Imagen'. A modal dialog box is open, displaying the message 'AVISO' and 'Esta seguro de BORAR la imagen.' with 'Si' and 'No' buttons.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Imágenes del Producto”

Una vez confirmada la operación “Borrar archivo(s)”, el sistema mostrará el siguiente mensaje:



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a navigation bar with the SIVERC logo and the text "Sistema Integrado de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUE Ventanilla Única de Servicios". Below this, there are several menu items: "ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS", "PRECIOS DE FARMACIAS", and "IMÁGENES DEL PRODUCTO (4 de 7) actual". A "Borrar" button is visible next to the "IMÁGENES DEL PRODUCTO" menu item. The main content area displays a table with columns for "Nombre de la Imagen" and "Ver Imagen". A modal dialog box titled "AVISO" is overlaid on the table, containing the text: "El o los archivos que seleccionaste han sido BORRADOS. (1)". An "Enter" button is located at the bottom right of the dialog box.

Seleccione “Enter”

“Imágenes del Producto”

A continuación el sistema mostrará un pantalla similar a esta, en la cual no se visualiza el archivo eliminado:



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACIÓN DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png) Cerrar Sesión Iniciar

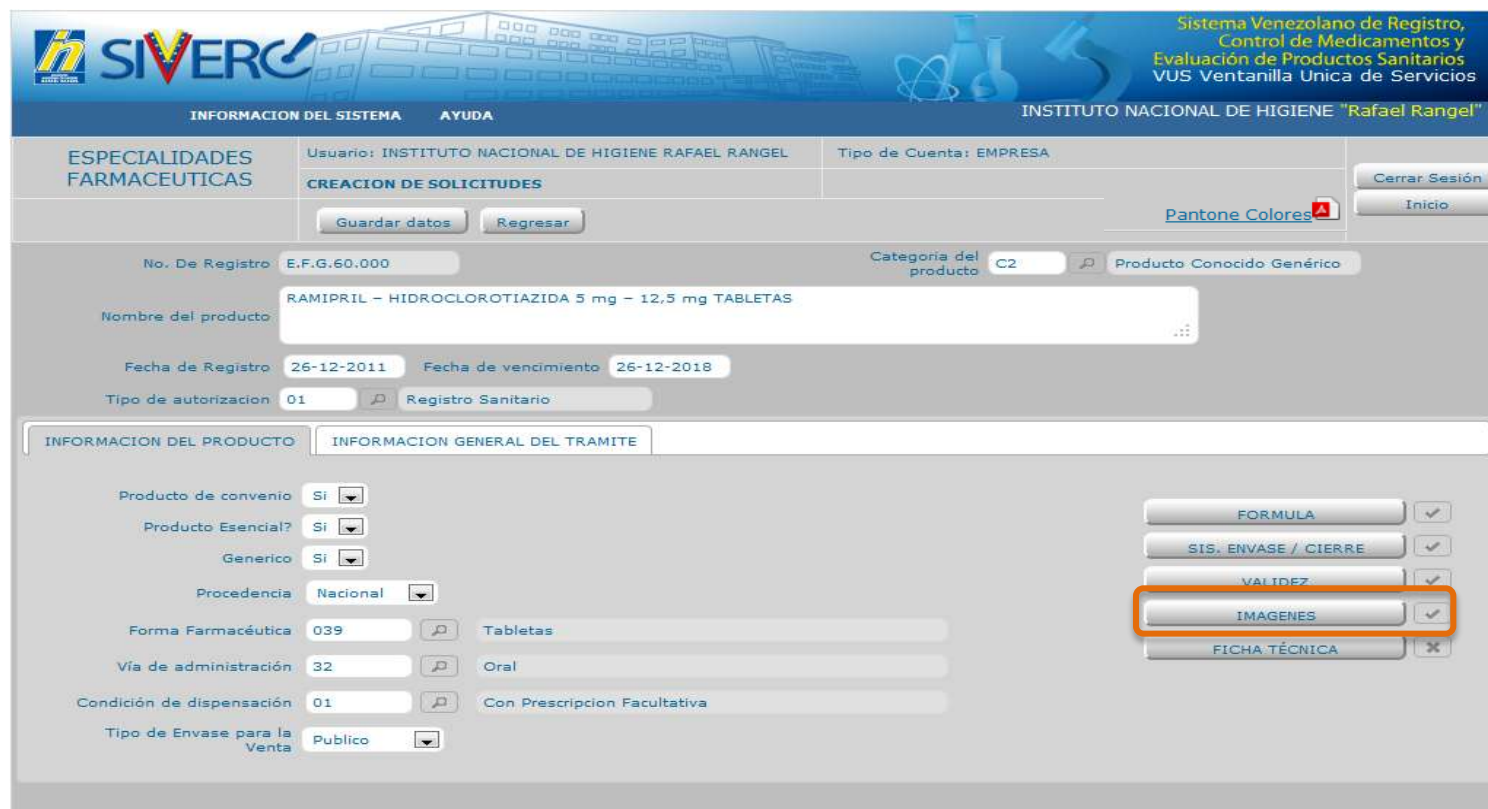
Registrar

IMAGENES Seleccionar archivo No se ha seleccionado ningún archivo Carga archivo Borrar archivo(s)

<input type="checkbox"/>	Nombre de la Imagen	Ver Imagen
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef.E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_1.jpg	
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef.E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_2.jpg	
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef.E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_4.jpg	

“Imágenes del Producto”

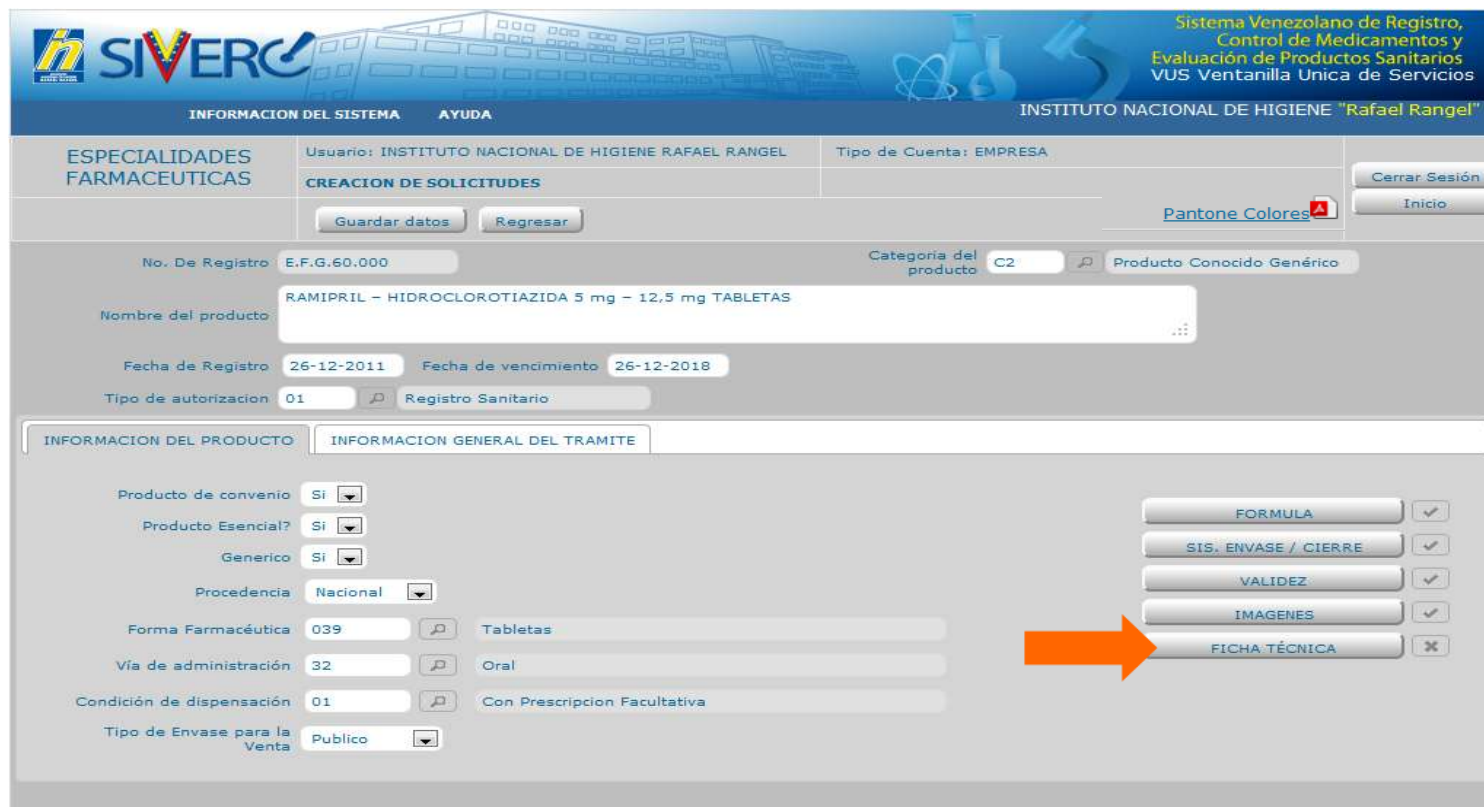
Una vez completada la información requerida en la pestaña “Imágenes del Producto”, visualizará la siguiente pantalla:



The screenshot displays the SIVERO system interface for product registration. The header includes the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". The main navigation bar shows "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The user is logged in as "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" with the account type "EMPRESA". The current page is titled "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The product details include: No. De Registro: E.F.G.60.000; Nombre del producto: RAMIPRIL – HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg – 12,5 mg TABLETAS; Fecha de Registro: 26-12-2011; Fecha de vencimiento: 26-12-2018; Tipo de autorización: 01 (Registro Sanitario). The "INFORMACION DEL PRODUCTO" section is active, showing various fields for product characteristics. The "IMAGENES" button is highlighted with an orange border, indicating it is the selected option for the next step in the process.

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión
CREACION DE SOLICITUDES	Guardar datos	Regresar	Inicio
No. De Registro: E.F.G.60.000	Categoría del producto: C2	Producto Conocido Genérico	Pantone Colores
Nombre del producto: RAMIPRIL – HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg – 12,5 mg TABLETAS	Fecha de Registro: 26-12-2011	Fecha de vencimiento: 26-12-2018	
Tipo de autorización: 01 (Registro Sanitario)	INFORMACION DEL PRODUCTO		
Producto de convenio: Si	Producto Esencial?: Si	Generico: Si	PROCEDENCIA: Nacional
Forma Farmacéutica: 039 (Tabletas)	Vía de administración: 32 (Oral)	Condición de dispensación: 01 (Con Prescripción Facultativa)	Tipo de Envase para la Venta: Publico
FORMULA			FORMULA
SIS. ENVASE / CIERRE			SIS. ENVASE / CIERRE
VALIDEZ			VALIDEZ
IMAGENES			IMAGENES
FICHA TÉCNICA			FICHA TÉCNICA

Seleccione el botón **"Ficha Técnica"** e ingrese a la pantalla para adjuntar las propiedades farmacológicas, las condiciones y restricciones de uso aprobadas para el producto según los Oficios Correspondientes:



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar Pantone Colores Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio: Si
Producto Esencial?: Si
Generico: Si
Procedencia: Nacional
Forma Farmacéutica: 039 Tabletas
Vía de administración: 32 Oral
Condición de dispensación: 01 Con Prescripción Facultativa
Tipo de Envase para la Venta: Publico

FORMULA
SIS. ENVASE / CIERRE
VALIDEZ
IMAGENES
FICHA TÉCNICA

“Información Monografía”

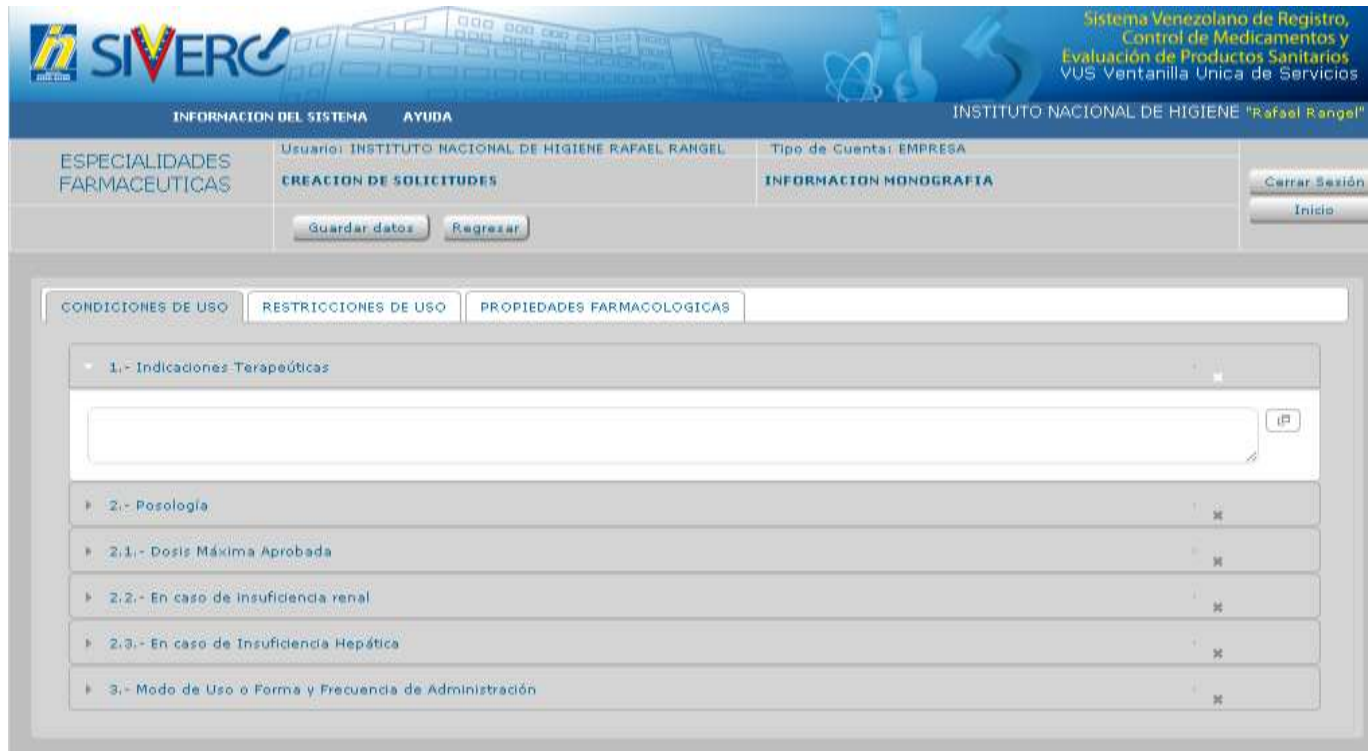
Propiedades Farmacológicas: *Especificar las propiedades fármaco-cinéticas, fármaco-dinámicas, biodisponibilidad, bioequivalencia y los datos preclínicos de seguridad.*

Condiciones de Uso: *Especificar las indicaciones, posología, vía de administración y modo de uso aprobadas en los Oficios Correspondientes. (Punto 5d, Grupo E, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos).*

Restricciones de Uso: *Especificar las advertencias, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones aprobadas en los Oficios Correspondientes. (Punto 5d, Grupo E, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos).*

“Información Monografía”

En la pantalla “**Información Monografía**”/ **Condiciones de Uso**, deberá ingresar los datos requeridos:



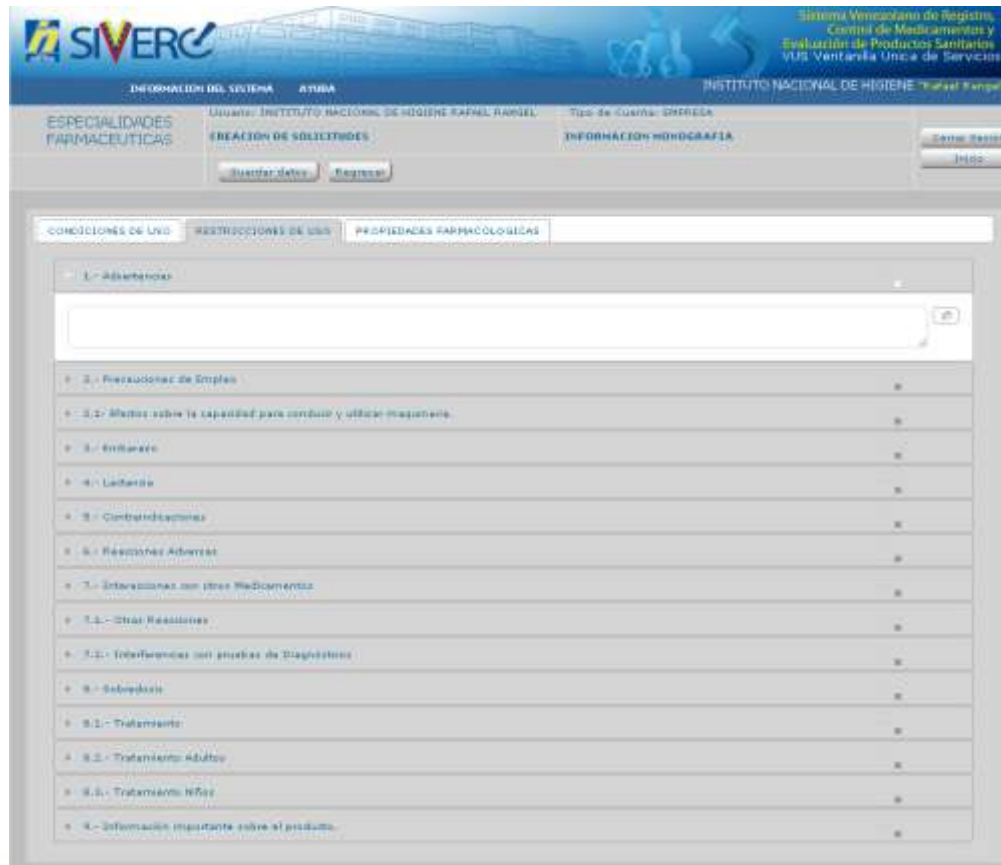
The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text: "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" on the left, and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" on the right. The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS". In the center, there is a form with the following fields: "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION MONOGRAFIA". Below these fields are buttons for "Guardar datos" and "Regresar". On the right side of the form, there are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The main content area is divided into three tabs: "CONDICIONES DE USO", "RESTRICCIONES DE USO", and "PROPIEDADES FARMACOLOGICAS". The "CONDICIONES DE USO" tab is selected, showing a list of sections: "1.- Indicaciones Terapéuticas", "2.- Posología", "2.1.- Dosis Máxima Aprobada", "2.2.- En caso de insuficiencia renal", "2.3.- En caso de Insuficiencia Hepática", and "3.- Modo de Uso o Forma y Frecuencia de Administración". Each section has a corresponding input field and a "IP" button.

Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Información Monografía”

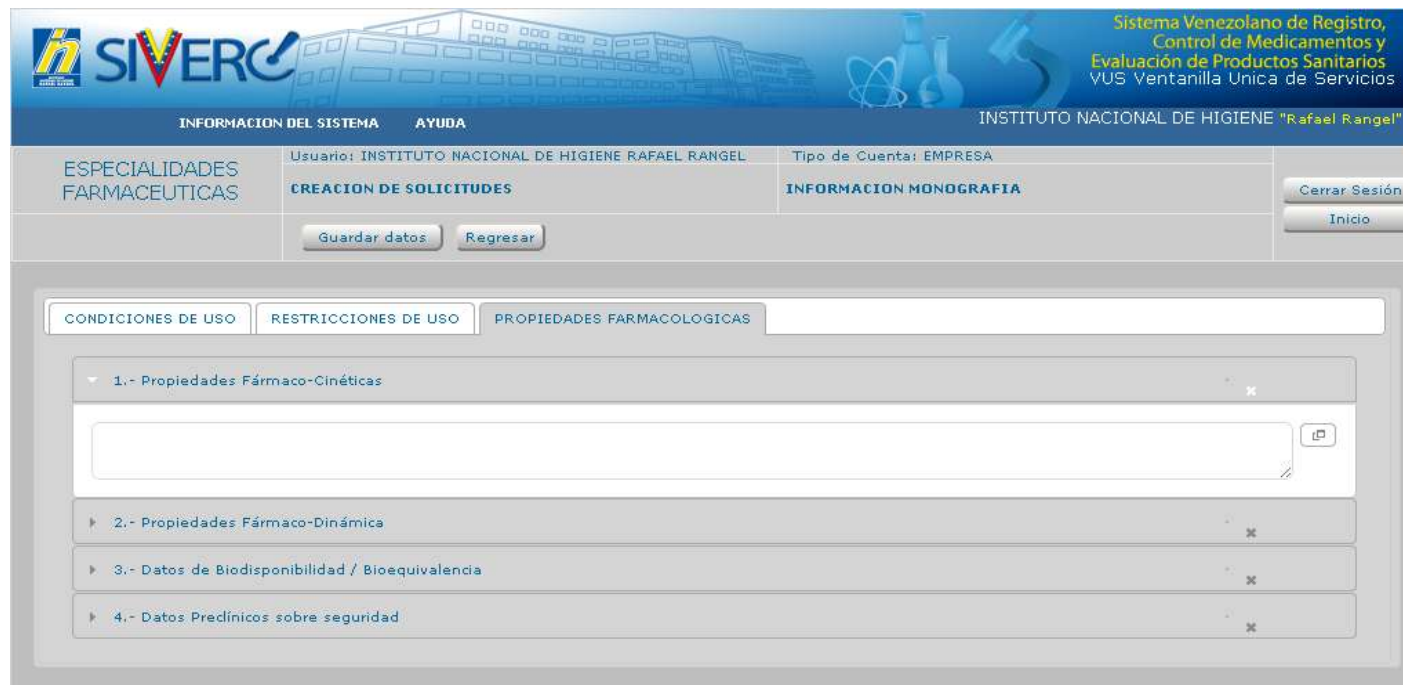
En la pantalla “Información Monografía” / Restricciones de Uso, deberá ingresar los datos requeridos:



Recuerde guardar
datos una vez que
haya completado el
formulario, de lo
contrario se perderá
la información
suministrada

“Información Monografía”

En la pantalla “**Información Monografía**” / **Propiedades Farmacológicas**, deberá ingresar los datos requeridos:

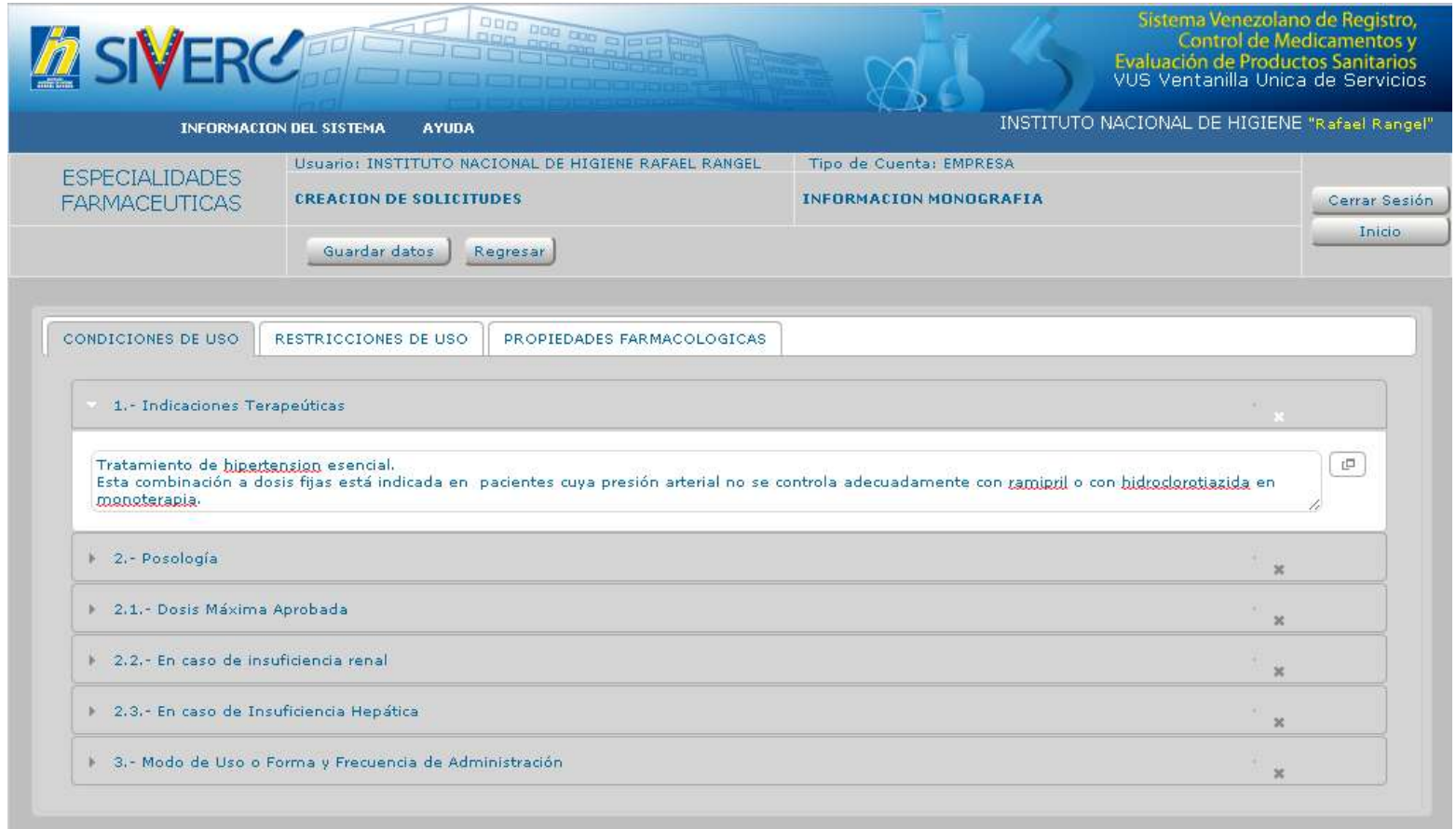


The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS". The main area shows user information: "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". Below this, there are tabs for "CREACION DE SOLICITUDES" and "INFORMACION MONOGRAFIA". The "INFORMACION MONOGRAFIA" tab is active, showing a list of sections: "CONDICIONES DE USO", "RESTRICCIONES DE USO", and "PROPIEDADES FARMACOLOGICAS". The "PROPIEDADES FARMACOLOGICAS" section is expanded, showing a list of sub-sections: "1.- Propiedades Fármaco-Cinéticas", "2.- Propiedades Fármaco-Dinámica", "3.- Datos de Biodisponibilidad / Bioequivalencia", and "4.- Datos Preclínicos sobre seguridad". Each sub-section has a dropdown arrow and a close button (X). The "1.- Propiedades Fármaco-Cinéticas" section is currently selected, showing a text input field with a small icon on the right. At the bottom of the main area, there are buttons for "Guardar datos" and "Regresar". On the right side of the main area, there are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio".

Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada

“Información Monografía”

Ejemplo:



The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into sections: "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION MONOGRAFIA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The "INFORMACION MONOGRAFIA" section is expanded, showing a list of tabs: "CONDICIONES DE USO", "RESTRICCIONES DE USO", and "PROPIEDADES FARMACOLOGICAS". The "CONDICIONES DE USO" tab is selected, displaying a list of conditions. The first condition is "1.- Indicaciones Terapéuticas", which is expanded to show a text box containing the following text: "Tratamiento de hipertension esencial. Esta combinación a dosis fijas está indicada en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con ramipril o con hidroclorotiazida en monoterapia." Below this, there are several other conditions listed, such as "2.- Posología", "2.1.- Dosis Máxima Aprobada", "2.2.- En caso de insuficiencia renal", "2.3.- En caso de Insuficiencia Hepática", and "3.- Modo de Uso o Forma y Frecuencia de Administración".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Información General del Trámite”

En la pantalla “**Información General del Trámite**”, deberá ingresar los datos de las empresas involucradas en la manufactura, almacenamiento, distribución y comercialización del producto :



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar Pantone Colores

Cancelar Sesión Iniciar

Nº. De Registro: E.F.G-60.000 Categoría del producto: C2 Producto: Concedido Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

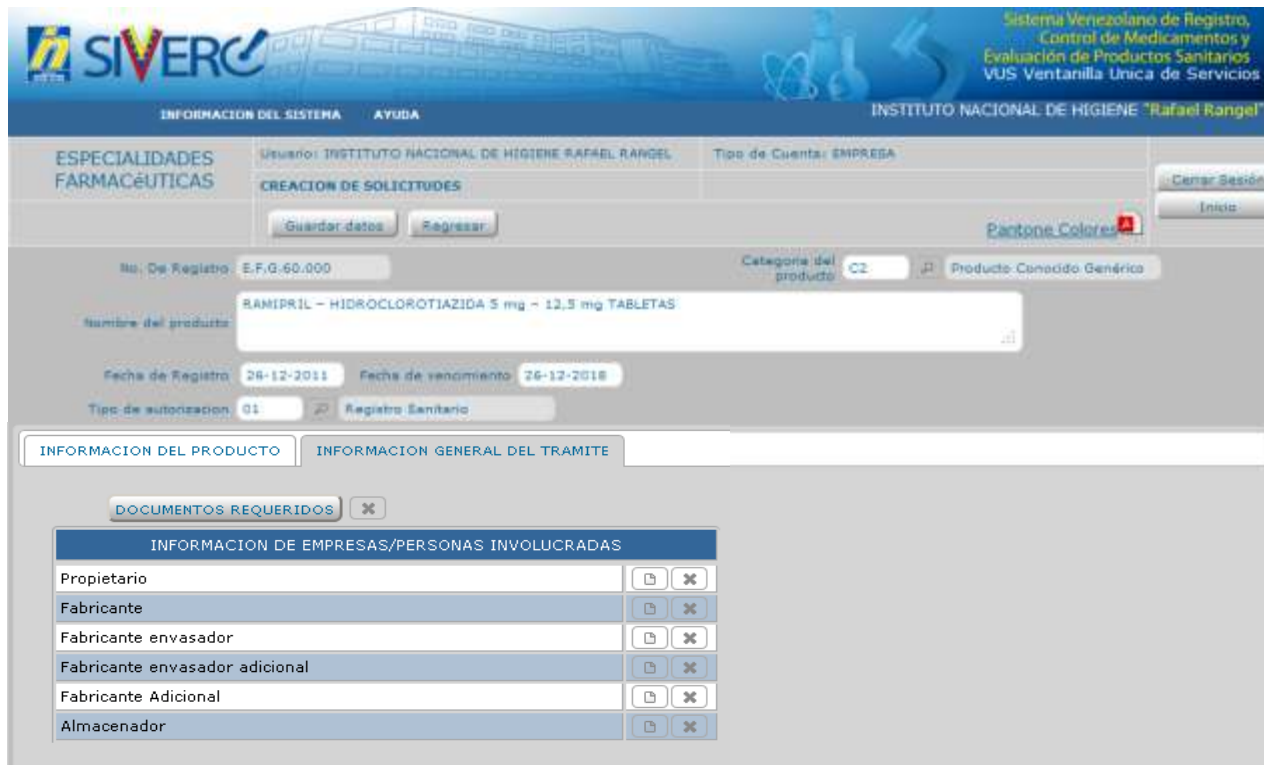
INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Propietario	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Fabricante	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Fabricante envasador	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Fabricante envasador adicional	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Fabricante Adicional	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Representante	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Almacenador	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

“Información General del Trámite”


En la pantalla “**Información General del Trámite**”, automáticamente la información correspondiente al Representante se encuentra cargada y el renglón no se visualizará en el sistema.

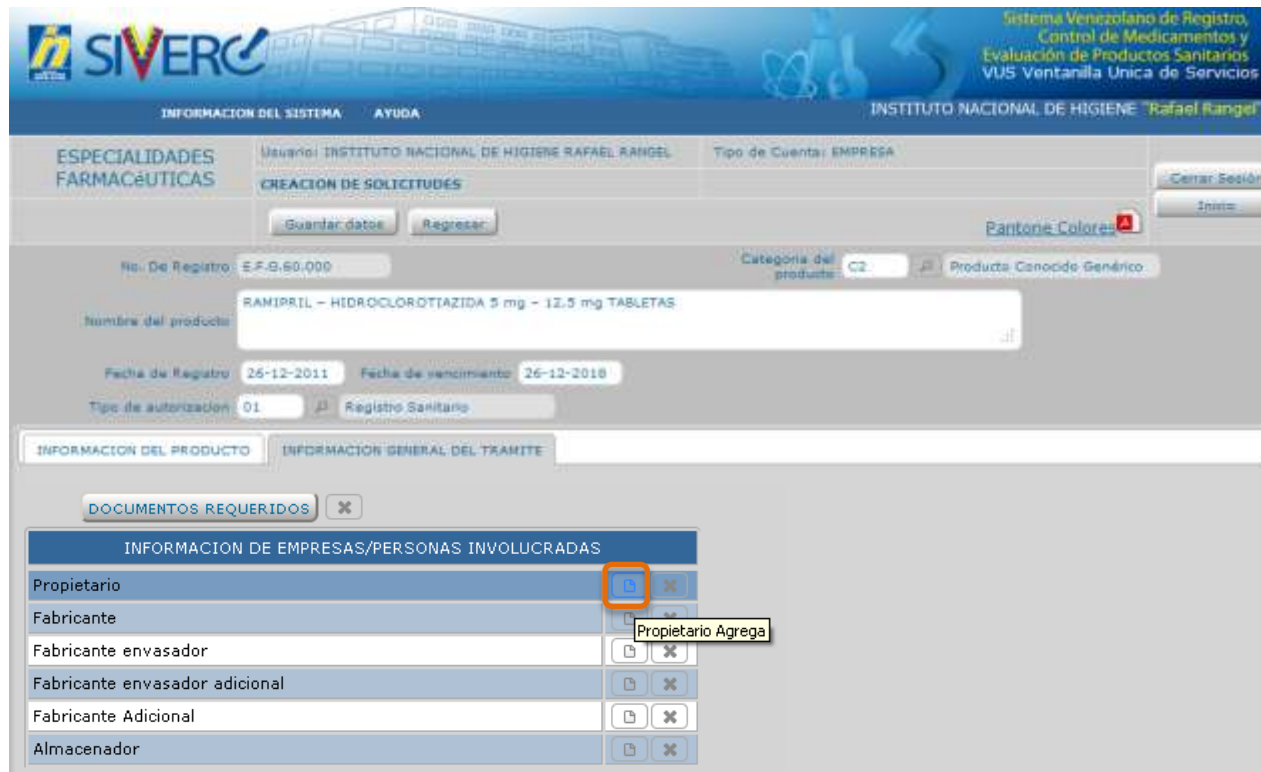


The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios'. Below the header, there are navigation links for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA', and the name of the institution 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. The main content area is titled 'ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. It shows user information: 'Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA'. There are buttons for 'Guardar datos', 'Regresar', 'Cerrar Sesión', and 'Inicio'. The form fields include: 'No. De Registro' (E.F.G.60.000), 'Categoría del producto' (C2), 'Producto Conocido Genérico', 'Nombre del producto' (RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS), 'Fecha de Registro' (26-12-2011), 'Fecha de vencimiento' (26-12-2018), and 'Tipo de autorización' (01 - Registro Sanitario). Below the form, there are tabs for 'INFORMACION DEL PRODUCTO' and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE'. A button labeled 'DOCUMENTOS REQUERIDOS' is visible. At the bottom, there is a table titled 'INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS' with columns for role and action buttons.

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Propietario	[icon] [x]
Fabricante	[icon] [x]
Fabricante envasador	[icon] [x]
Fabricante envasador adicional	[icon] [x]
Fabricante Adicional	[icon] [x]
Almacenador	[icon] [x]

“Información General del Trámite”

Para ingresar la información correspondiente al “**Propietario**”, seleccione el botón “**Propietario Agrega**”  :



INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES Guardar datos Regresar Pantone Color

No. De Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: C2 Producto: Genérico Genérico













Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12.5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

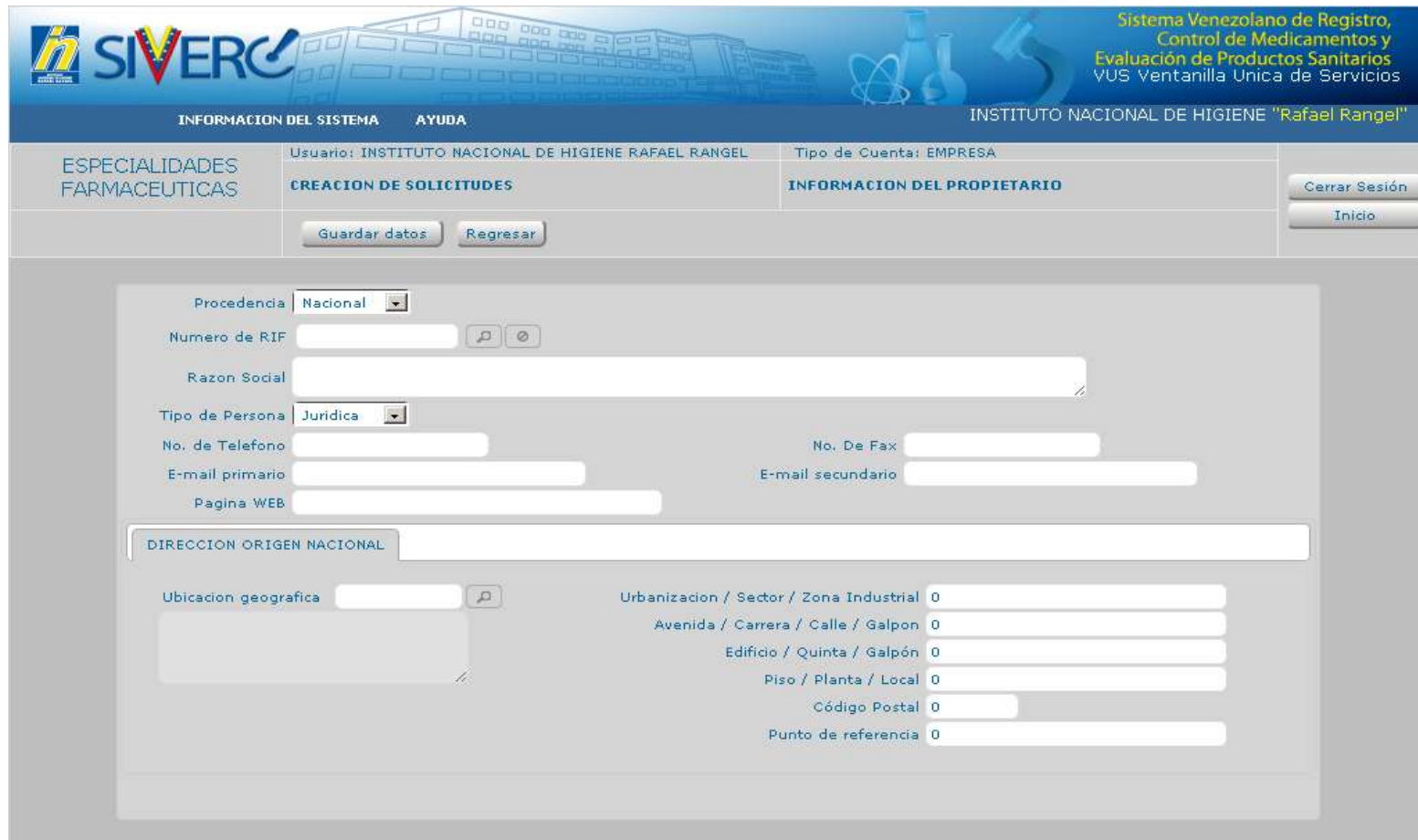
DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Propietario	 
Fabricante	 
Fabricante envasador	 
Fabricante envasador adicional	 
Fabricante Adicional	 
Almacenador	 

Propietario Agrega

“Información del Propietario”

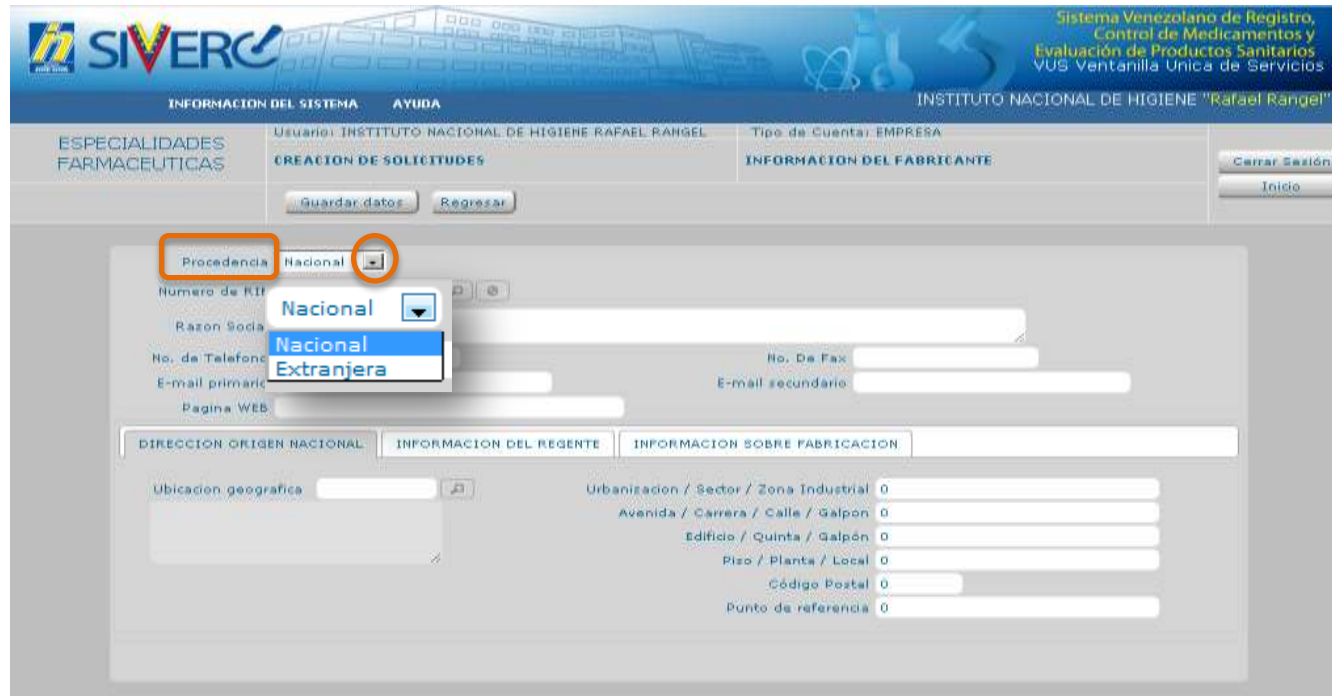
Una vez que pulse al botón “**Propietario Agrega**”, visualizará la siguiente pantalla:



The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a navigation bar with the SIVERC logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios'. Below this, the header includes 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area is divided into sections: 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS', 'Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL', 'Tipo de Cuenta: EMPRESA', and 'INFORMACION DEL PROPIETARIO'. There are buttons for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'. The main form area contains fields for 'Procedencia' (National), 'Numero de RIF', 'Razon Social', 'Tipo de Persona' (Juridica), 'No. de Telefono', 'No. De Fax', 'E-mail primario', 'E-mail secundario', 'Pagina WEB', 'DIRECCION ORIGEN NACIONAL', 'Ubicacion geografica', and a series of dropdown menus for 'Urbanizacion / Sector / Zona Industrial', 'Avenida / Carrera / Calle / Galpon', 'Edificio / Quinta / Galpón', 'Piso / Planta / Local', 'Código Postal', and 'Punto de referencia'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Información del Propietario”



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

CREACION DE SOLICITUDES

INFORMACION DEL FABRICANTE

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión Inicio

Procedencia Nacional

Nacional Extranjera

Número de R.D.I. Razón Social No. de Teléfono E-mail primario Página WEB

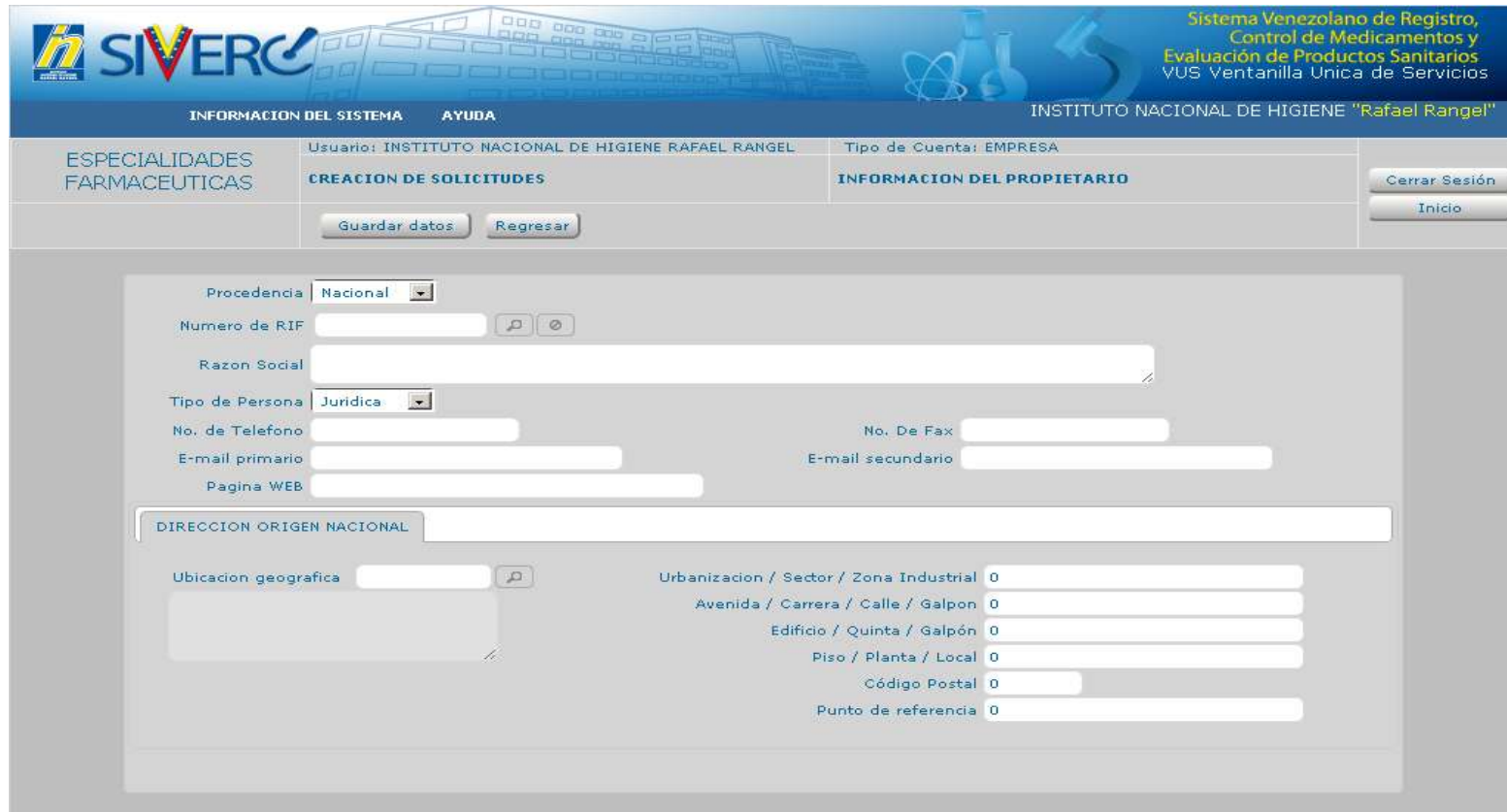
DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

Ubicación geográfica Urbanización / Sector / Zona Industrial 0 Avenida / Carrera / Calle / Galpón 0 Edificio / Quinta / Galpón 0 Piso / Planta / Local 0 Código Postal 0 Punto de referencia 0

Procedencia: Seleccione del menú desplegado, si la empresa Propietaria del producto se encuentra establecida en Venezuela (nacional) o fuera de ella (extranjera).

“Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES

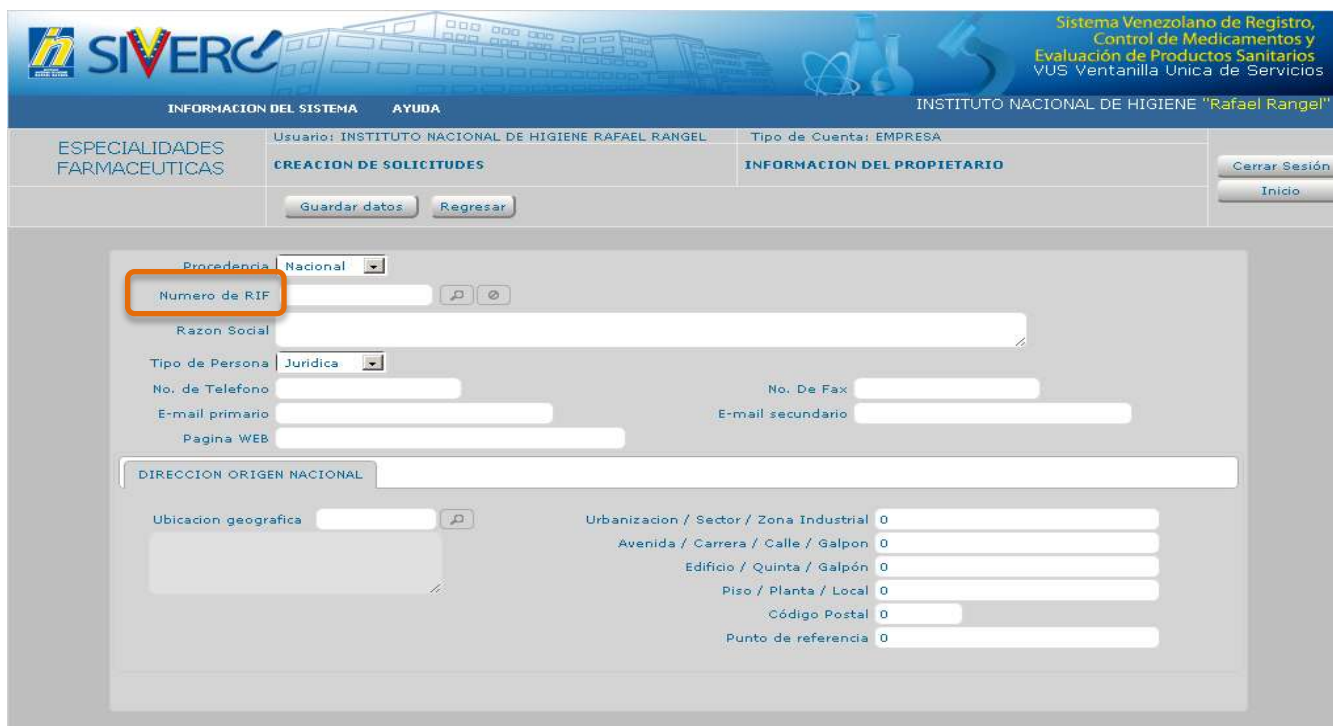
Al seleccionar procedencia nacional, visualizará la siguiente pantalla:



The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a navigation bar with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below this, the user is logged in as "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" with a company account type. The main content area is titled "INFORMACION DEL PROPIETARIO" and contains a form for entering company details. The form includes fields for "Procedencia" (set to "Nacional"), "Numero de RIF", "Razon Social", "Tipo de Persona" (set to "Juridica"), "No. de Telefono", "No. De Fax", "E-mail primario", "E-mail secundario", and "Pagina WEB". A section titled "DIRECCION ORIGEN NACIONAL" contains a "Ubicacion geografica" field and a list of address components, each with a "0" value: "Urbanizacion / Sector / Zona Industrial", "Avenida / Carrera / Calle / Galpon", "Edificio / Quinta / Galpón", "Piso / Planta / Local", "Código Postal", and "Punto de referencia".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL PROPIETARIO

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

Procedencia: Nacional

Numero de RIF

Razon Social

Tipo de Persona: Juridica

No. de Telefono No. De Fax

E-mail primario E-mail secundario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial 0

Avenida / Carrera / Calle / Galpon 0

Edificio / Quinta / Galpon 0

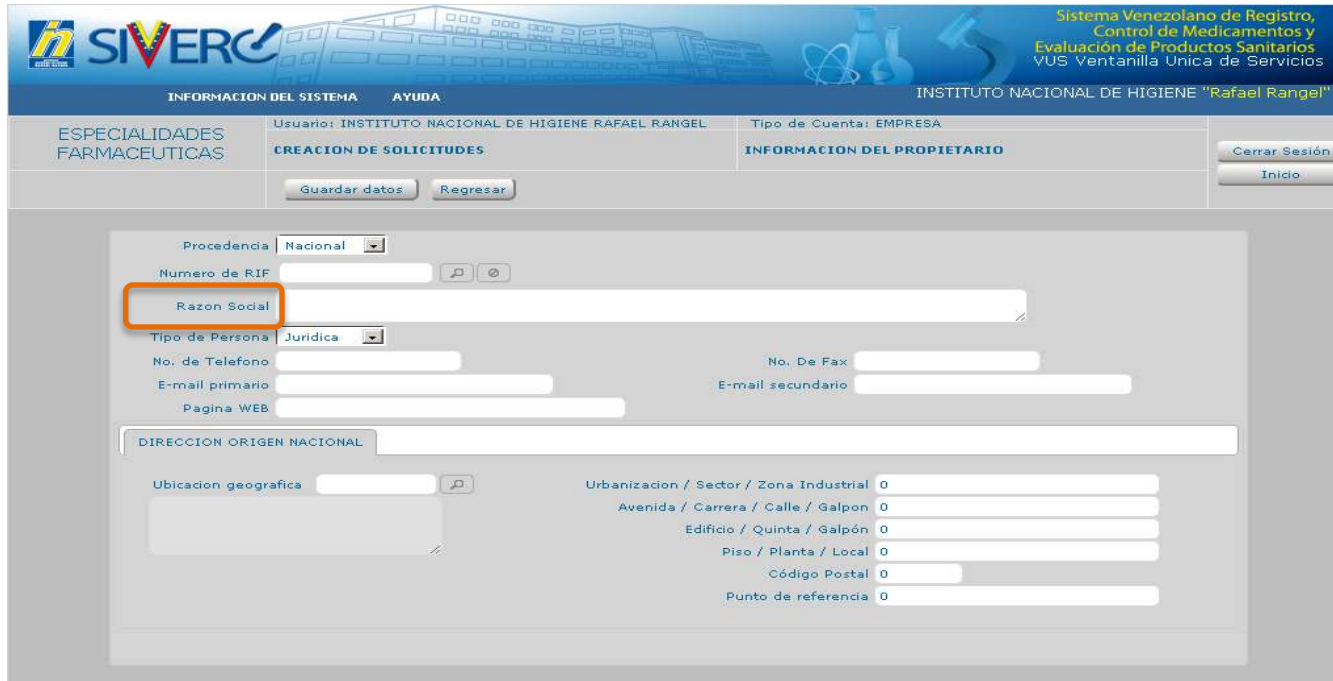
Piso / Planta / Local 0

Código Postal 0

Punto de referencia 0

Registro de Información Fiscal (RIF): Escriba de 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:** X-000000000

“Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL PROPIETARIO

Cerrar Sesión

Inicio

Guardar datos Regresar

Procedencia Nacional

Numero de RIF

Razon Social

Tipo de Persona Juridica

No. de Telefono No. De Fax

E-mail primario E-mail secundario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial 0

Avenida / Carrera / Calle / Galpon 0

Edificio / Quinta / Galpon 0

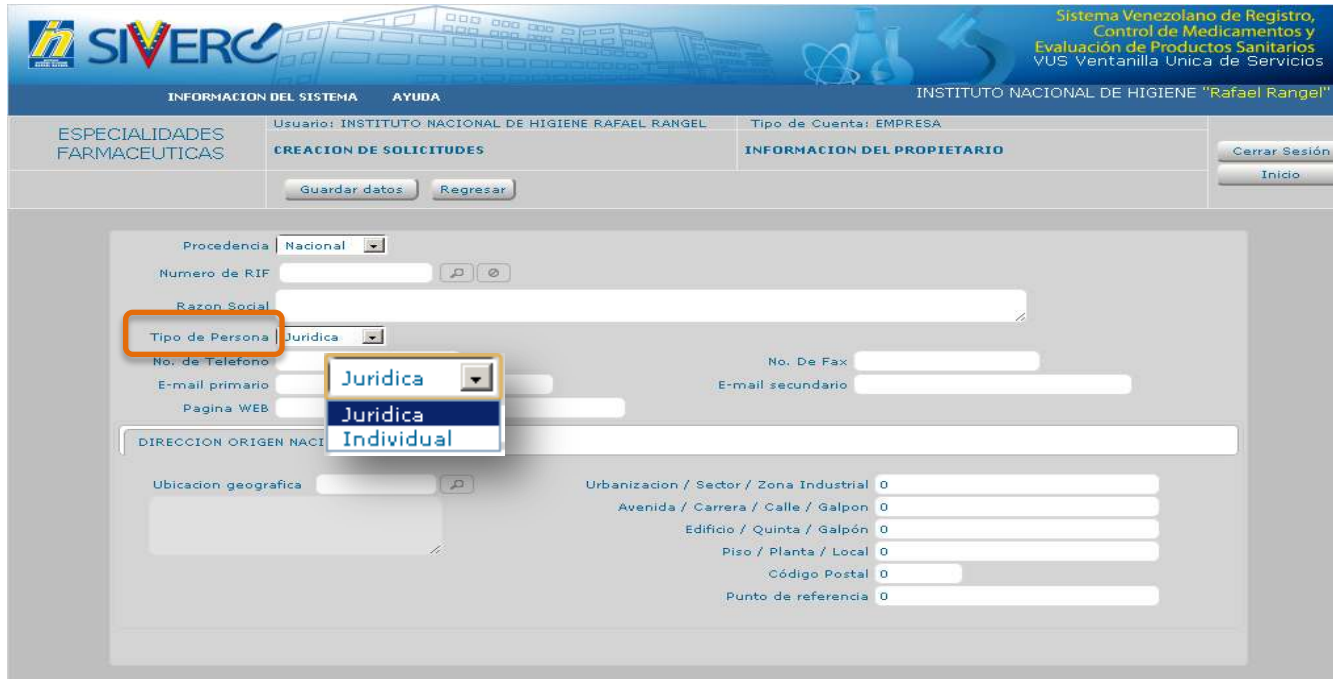
Piso / Planta / Local 0

Código Postal 0

Punto de referencia 0

Razón Social: Escriba el nombre con el que se encuentra registrada la empresa, tal como aparece en el Registro Mercantil. Ejemplo: “Fabrica Internacional de Grapas y Clips La Primera, Compañía Anónima” o “Fabrica Internacional de Grapas y Clips La Primera, C. A.”

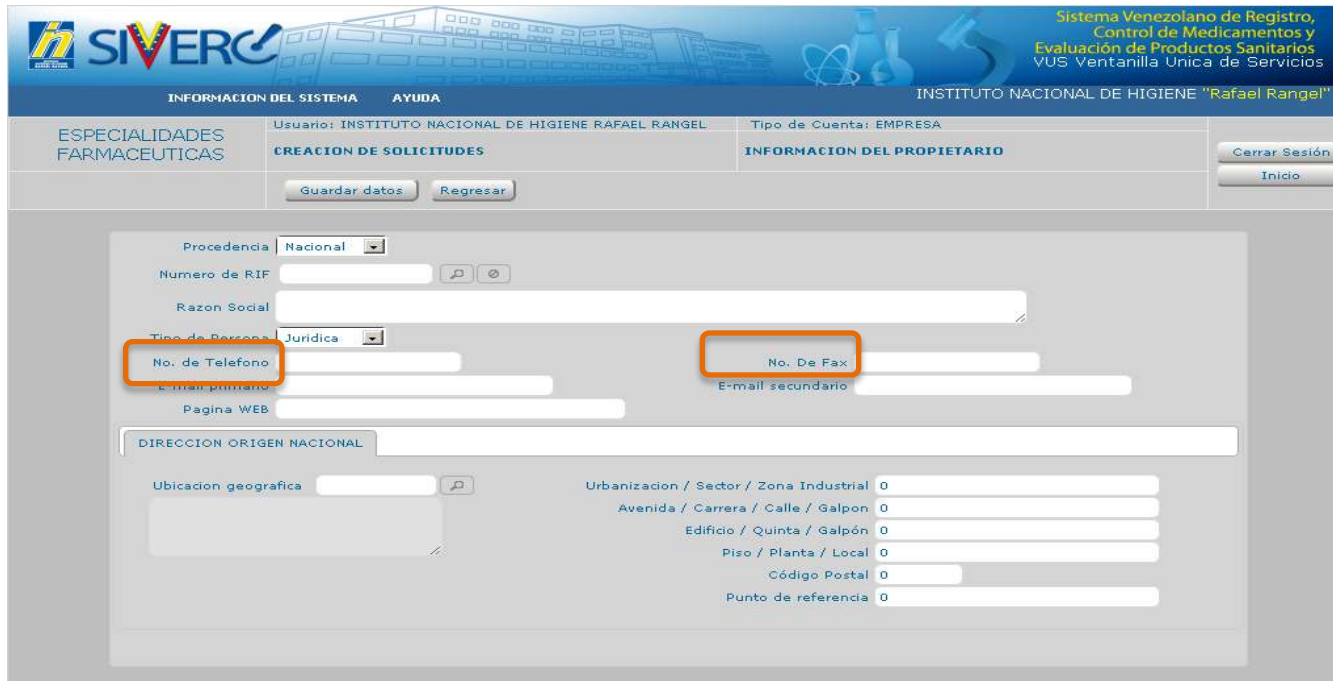
“Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES



The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a navigation bar with the SIVERC logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios'. Below this, the user is logged in as 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' with the account type 'EMPRESA'. The main content area is titled 'INFORMACION DEL PROPIETARIO' and contains a form for entering owner information. The form includes a dropdown for 'Procedencia' (set to 'Nacional'), a text field for 'Numero de RIF', a text field for 'Razon Social', a dropdown for 'Tipo de Persona' (set to 'Juridica'), and text fields for 'No. de Telefono', 'E-mail primario', and 'Pagina WEB'. A dropdown menu for 'Tipo de Persona' is open, showing 'Juridica' and 'Individual' options. Below these are fields for 'DIRECCION ORIGEN NACI' and 'Ubicacion geografica', followed by a series of address-related fields: 'Urbanizacion / Sector / Zona Industrial', 'Avenida / Carrera / Calle / Galpon', 'Edificio / Quinta / Galpon', 'Piso / Planta / Local', 'Codigo Postal', and 'Punto de referencia'. Buttons for 'Guardar datos' and 'Regresar' are visible at the bottom of the form area.

Tipo de Persona: Seleccione del menú desplegado, si el Propietario del producto corresponde a una empresa (Jurídica) o a una persona natural (Individual).

“Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL PROPIETARIO

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

Procedencia Nacional

Numero de RIF

Razon Social

Tipo de Persona Juridica

No. de Telefono

No. De Fax

E-mail primario

E-mail secundario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial 0

Avenida / Carrera / Calle / Galpon 0

Edificio / Quinta / Galpon 0

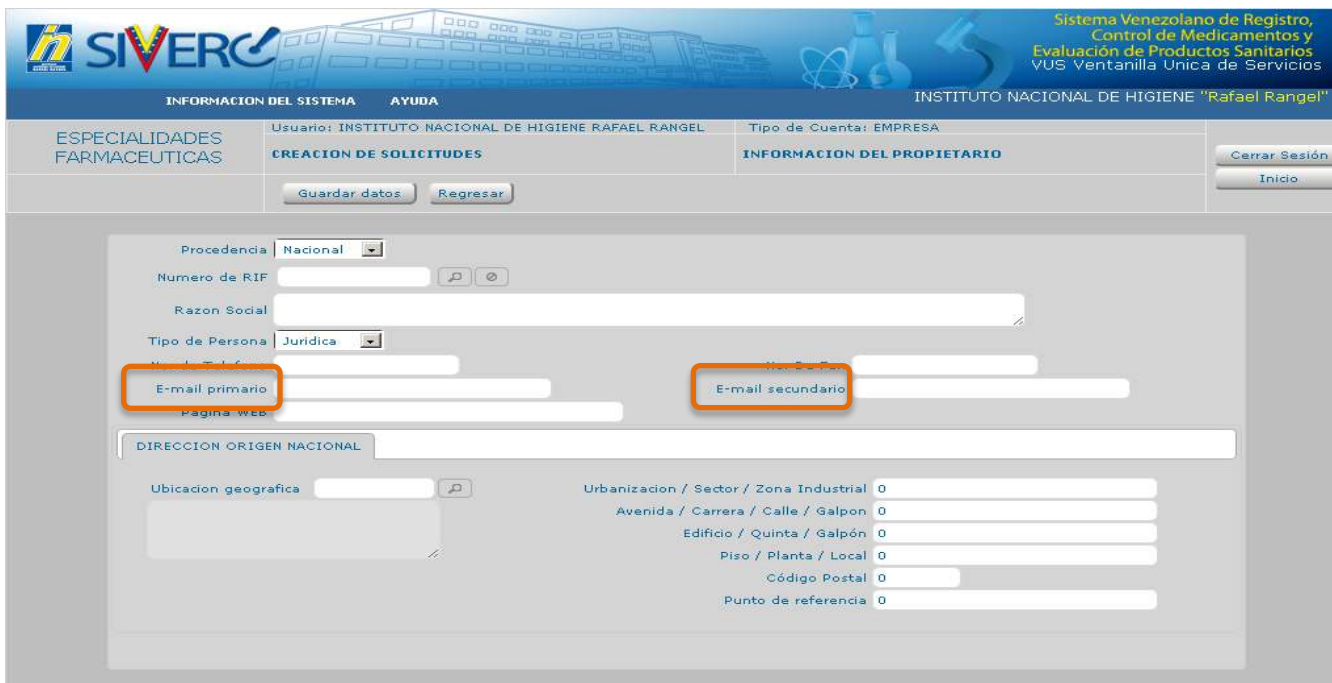
Piso / Planta / Local 0

Código Postal 0

Punto de referencia 0

No. de Teléfono / No. De Fax: *Escriba los números telefónicos empresariales del Propietario del producto y el número de fax. Formato: 0212-123-4567*

“Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES

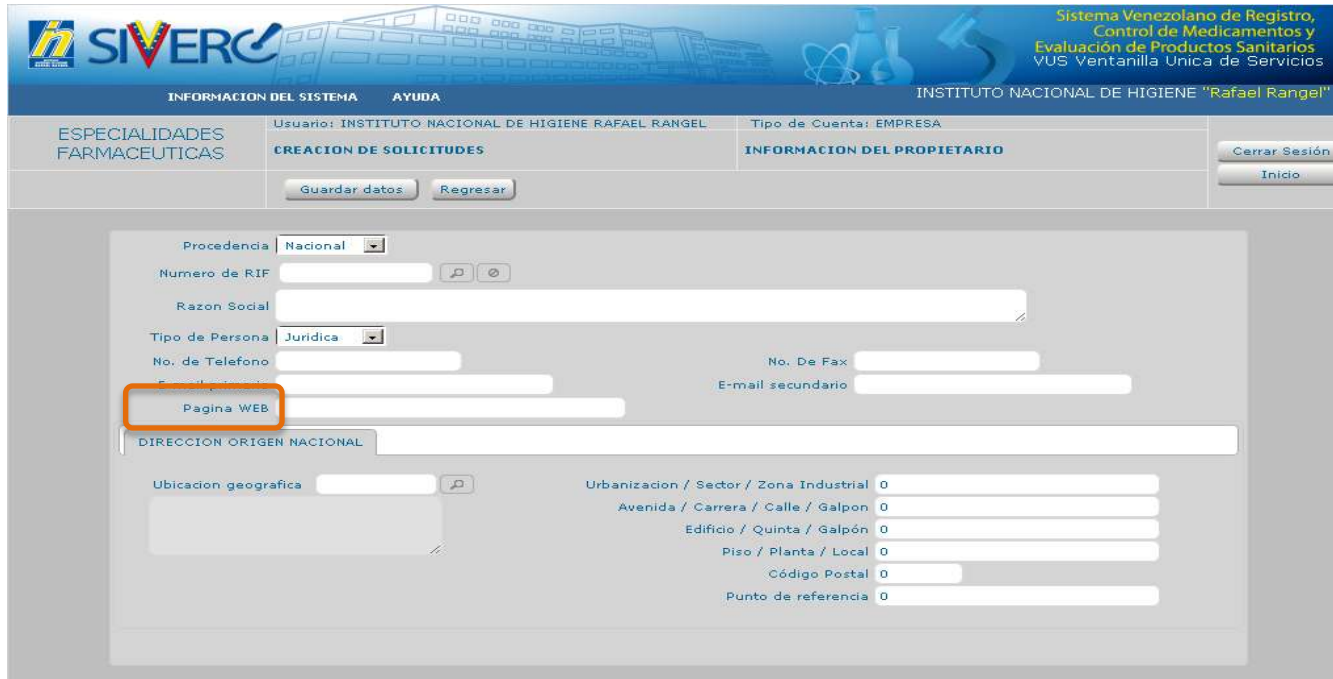


The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a navigation bar with the SIVERC logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios'. Below this, there are tabs for 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'AYUDA', and 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. The main content area is divided into sections: 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS', 'Uzuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL', 'Tipo de Cuenta: EMPRESA', and 'CREACION DE SOLICITUDES'. The 'INFORMACION DEL PROPIETARIO' section is active, showing a form with the following fields: 'Procedencia' (dropdown menu set to 'Nacional'), 'Numero de RIF' (text input), 'Razon Social' (text input), 'Tipo de Persona' (dropdown menu set to 'Juridica'), 'E-mail primario' (text input, highlighted with an orange box), 'E-mail secundario' (text input, highlighted with an orange box), 'Pagina web' (text input), and 'DIRECCION ORIGEN NACIONAL' (text input). Below this, there are sub-fields for 'Ubicación geográfica' and 'Urbanización / Sector / Zona Industrial' (with dropdown menus for 'Urbanización / Sector / Zona Industrial', 'Avenida / Carrera / Calle / Galpon', 'Edificio / Quinta / Galpon', 'Piso / Planta / Local', 'Código Postal', and 'Punto de referencia').

E-mail primario / E-mail secundario: *Escriba la dirección electrónica correctamente, de esta manera se facilita la comunicación entre la parte interesada y la institución.*
En caso de no contar con un correo electrónico alternativo, llene sólo el campo destinado al e-mail primario.

Nota: Se recomienda evitar el uso de cuentas “Hotmail”, ya que no ofrece mucha seguridad y por políticas internas la mayoría de las instituciones publicas tienen bloqueado el ingreso y la salidas a dichas cuenta.

“Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL PROPIETARIO

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión Inicio

Procedencia: Nacional

Numero de RIF

Razon Social

Tipo de Persona: Juridica

No. de Telefono

No. De Fax

E-mail secundario

Página WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial 0

Avenida / Carrera / Calle / Galpon 0

Edificio / Quinta / Galpón 0

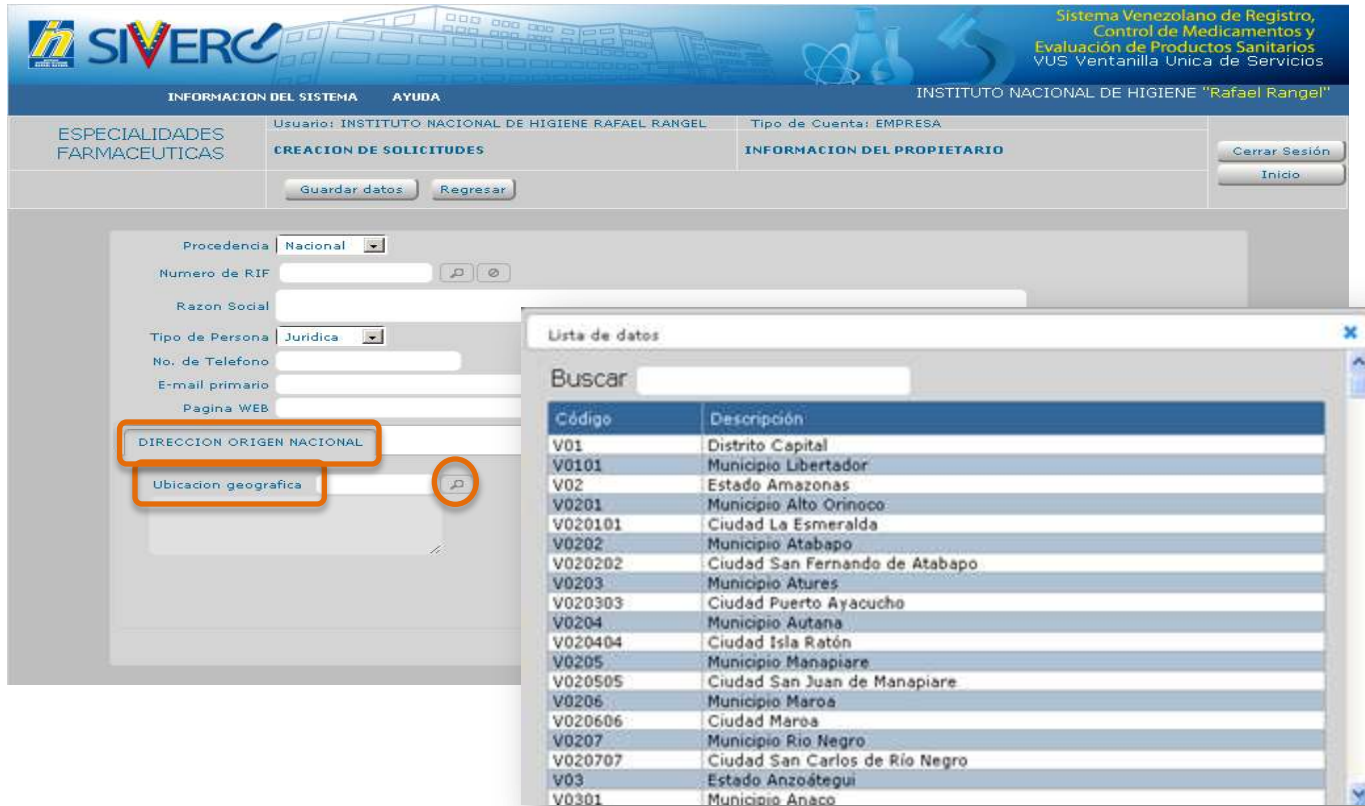
Piso / Planta / Local 0

Código Postal 0

Punto de referencia 0

Página Web: *Escriba la página electrónica de la empresa.*

“Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES



INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL PROPIETARIO

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

Procedencia: Nacional

Numero de RIF

Razon Social

Tipo de Persona: Juridica

No. de Telefono

E-mail primario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL

Ubicación geográfica

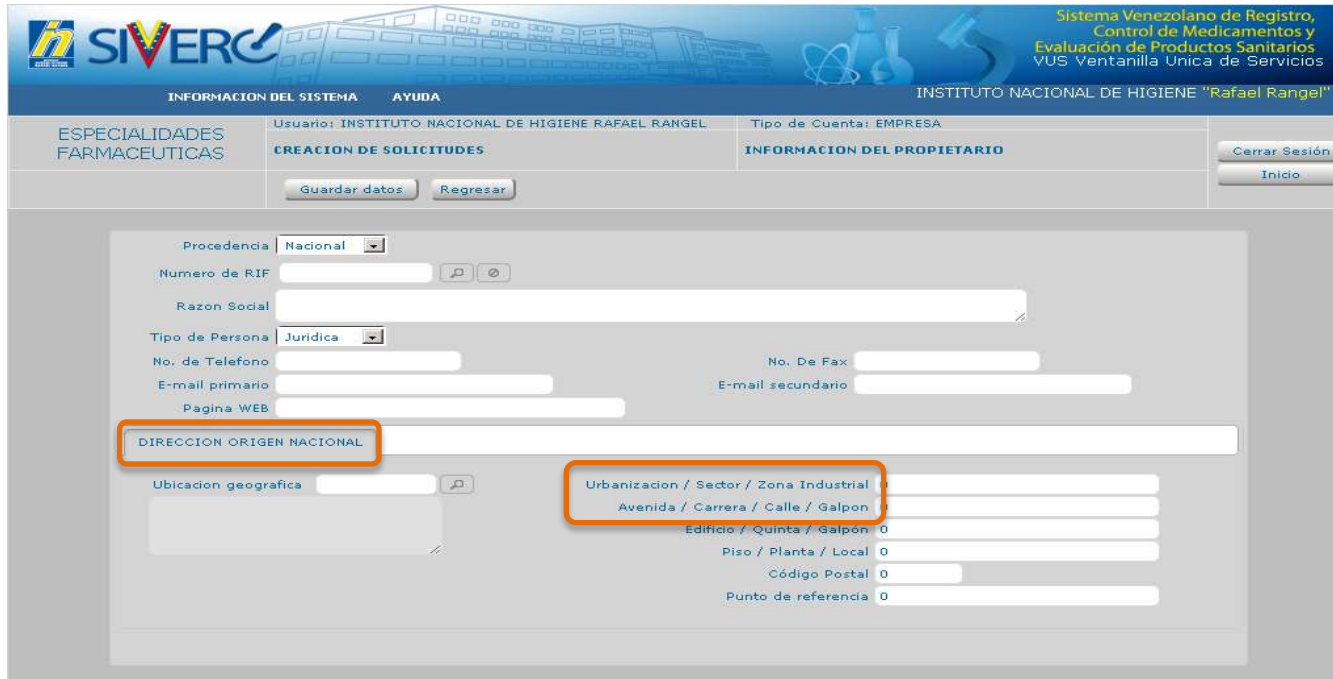
Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
V01	Distrito Capital
V0101	Municipio Libertador
V02	Estado Amazonas
V0201	Municipio Alto Orinoco
V020101	Ciudad La Esmeralda
V0202	Municipio Atabapo
V020202	Ciudad San Fernando de Atabapo
V0203	Municipio Atures
V020303	Ciudad Puerto Ayacucho
V0204	Municipio Autana
V020404	Ciudad Isla Ratón
V0205	Municipio Manapiare
V020505	Ciudad San Juan de Manapiare
V0206	Municipio Maroa
V020606	Ciudad Maroa
V0207	Municipio Rio Negro
V020707	Ciudad San Carlos de Río Negro
V03	Estado Anzoátegui
V0301	Municipio Anaco

Ubicación Geográfica: Seleccione del menú desplegado, el Municipio correspondiente a su Estado.

“Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

Uzuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL PROPIETARIO

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

Procedencia: Nacional

Numero de RIF

Razon Social

Tipo de Persona: Juridica

No. de Telefono No. De Fax

E-mail primario E-mail secundario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial

Avenida / Carrera / Calle / Galpón

Edificio / Quinta / Galpón 0

Piso / Planta / Local 0

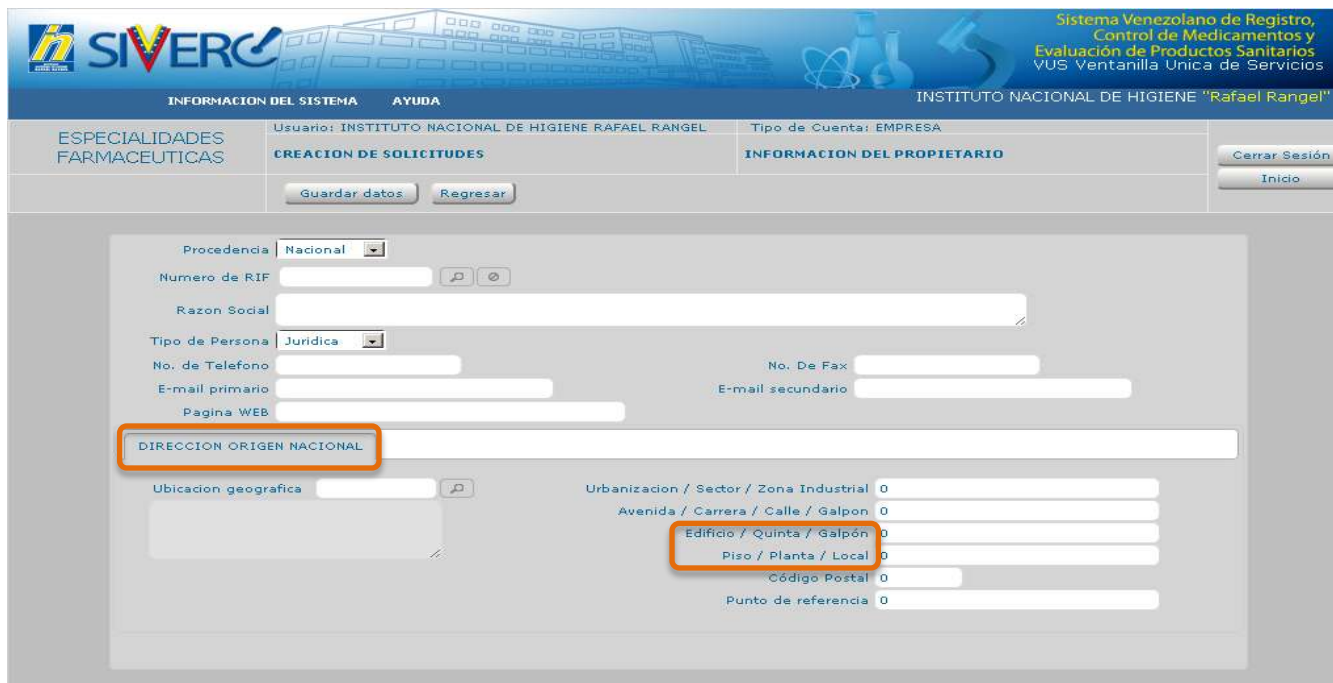
Código Postal 0

Punto de referencia 0

Urbanización / Sector / Zona Industrial: *Escriba el nombre de la urbanización, el sector o la zona industrial correspondiente a la dirección fiscal de la empresa.*

Avenida / Carrera / Calle / Galpón: *Escriba el nombre de la avenida, carrera, calle, esquina, galpón correspondiente a la dirección fiscal de la empresa.*

“Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL PROPIETARIO

Cerrar Sesión Inicio

Guardar datos Regresar

Procedencia: Nacional

Numero de RIF

Razon Social

Tipo de Persona: Juridica

No. de Telefono

E-mail primario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial 0

Avenida / Carrera / Calle / Galpon 0

Edificio / Quinta / Galpón 0

Piso / Planta / Local 0

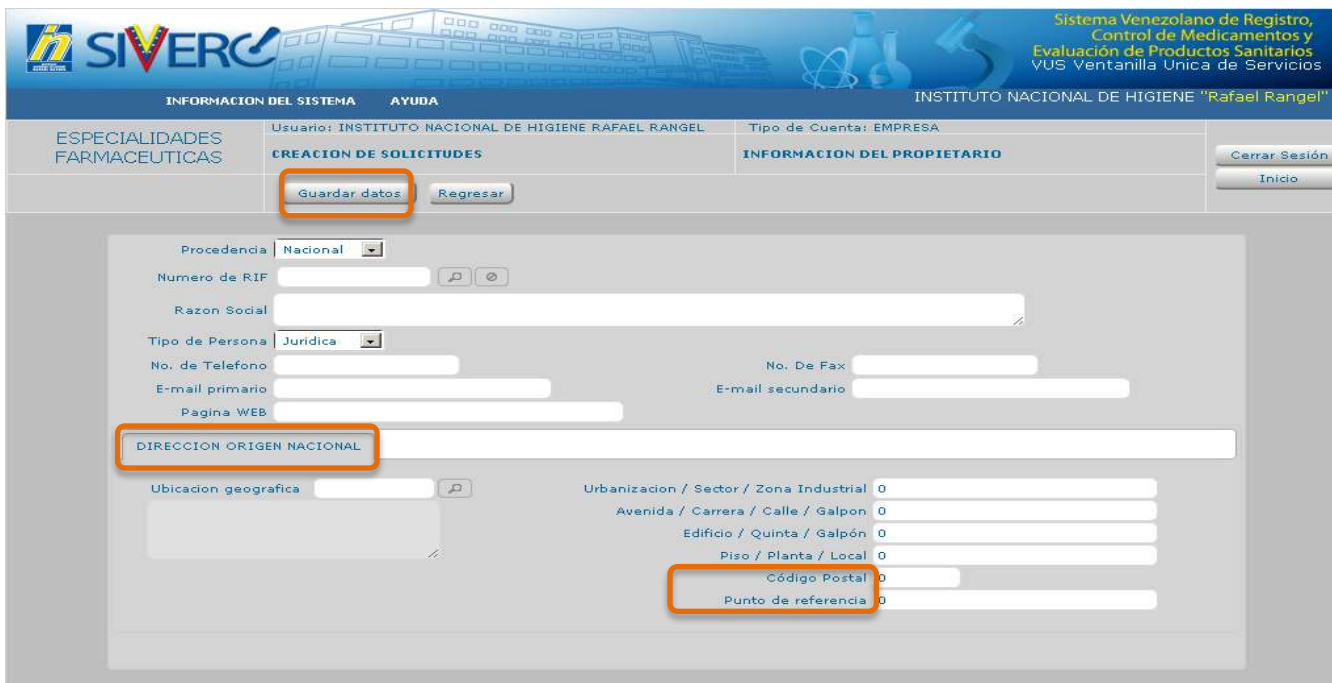
Código Postal 0

Punto de referencia 0

Edificio / Quinta / Galpón: Escriba el nombre del edificio, quinta, casa, local o galpón correspondiente a la dirección fiscal de la empresa.

Piso / Planta / Local: Escriba el número o letra del piso, planta oficina, local o galpón correspondiente a la dirección fiscal de la empresa.

"Información del Propietario" / EMPRESAS NACIONALES



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL PROPIETARIO

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión Inicio

Procedencia Nacional

Numero de RIF

Razon Social

Tipo de Persona Juridica

No. de Telefono No. De Fax

E-mail primario E-mail secundario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial 0

Avenida / Carrera / Calle / Galpon 0

Edificio / Quinta / Galpon 0

Piso / Planta / Local 0

Código Postal 0

Punto de referencia 0

Código Postal: Escriba el código postal asignado a su zona geográfica.

Punto de Referencia: Escriba el lugar o posición desde el cual se puede ubicar el domicilio fiscal de la empresa.

Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Información del Propietario” / EMPRESAS EXTRANJERAS



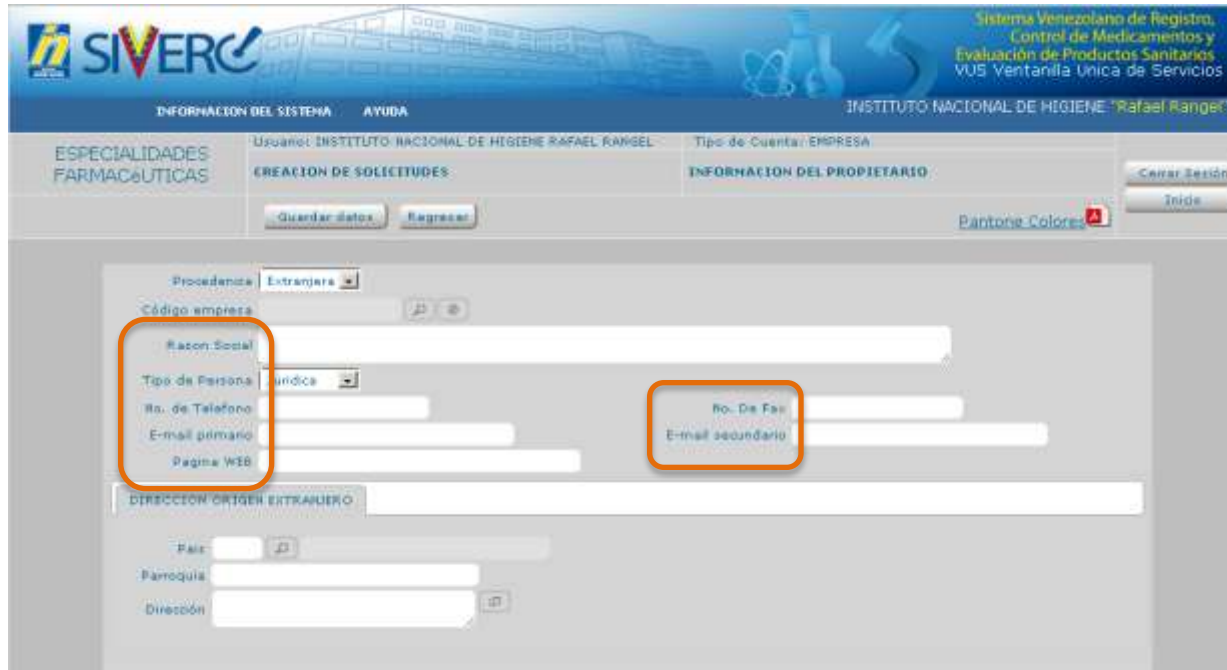
The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a navigation bar with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VVS Ventanilla Única de Servicios". Below this, the user is logged in as "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and the account type is "EMPRESA". The main content area is titled "INFORMACION DEL PROPIETARIO" and contains a form with the following fields:

- Procedente: Extranjera (dropdown menu)
- Código empresa: (text input field, highlighted with a red box)
- Razon Social: (text input field)
- Tipo de Persona: Jurídica (dropdown menu)
- No. de Teléfono: (text input field)
- E-mail primario: (text input field)
- Página WEB: (text input field)
- No. De Fax: (text input field)
- E-mail secundario: (text input field)
- DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO: (text input field)
- País: (text input field)
- Parroquia: (text input field)
- Dirección: (text input field)

Buttons for "Guardar datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio" are visible. A "Pantoneo Colores" link is also present.

Código Empresa: *Será asignado por el sistema*

“Información del Propietario” / EMPRESAS EXTRANJERAS



Sistema Venezolano de Registro,
Control de Medicamentos y
Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

CREACION DE SOLICITUDES

INFORMACION DEL PROPIETARIO

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión Iniciar

Pantoneo Colores

Procedente: Extranjera

Código empresa

Razon Social

Tipo de Persona: Jurídica

No. de Teléfono

E-mail primario

Pagina WEB

No. De Fax

E-mail secundario

DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO

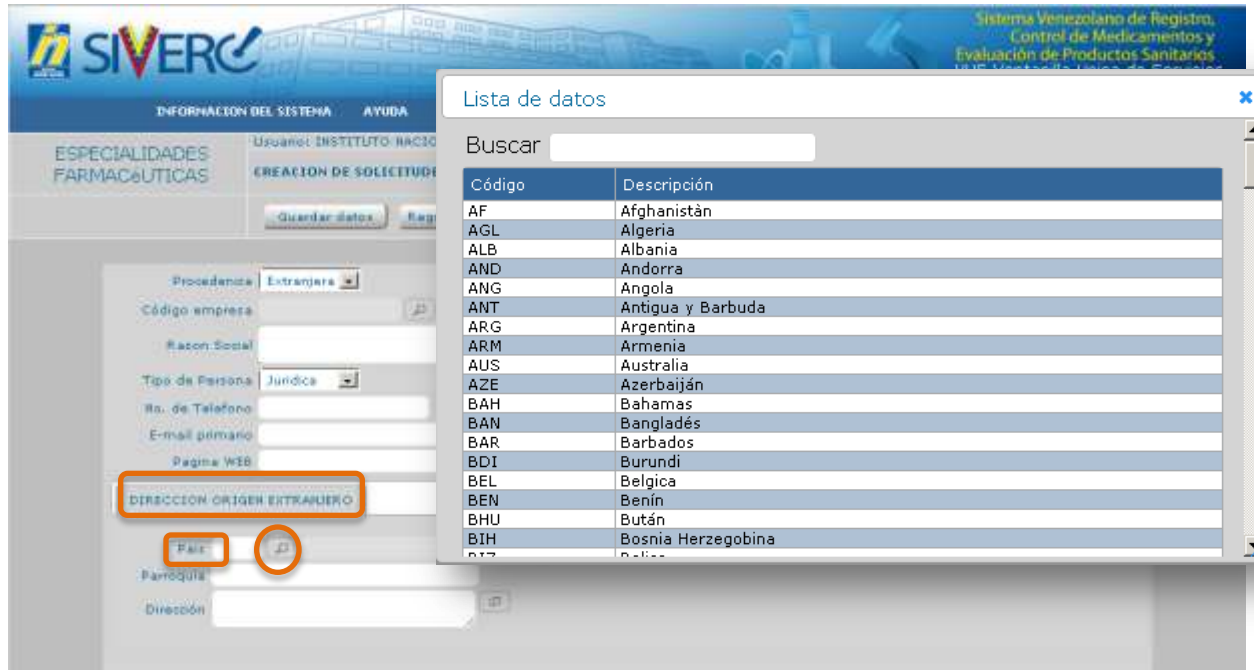
País

Parroquia

Dirección

Razón Social, Tipo de Persona, No. De Teléfono, No. De Fax, E-mail primario, E-mail secundario, Pagina Web: Debe seguir los mismos pasos descritos en “Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES

“Información del Propietario” / EMPRESAS EXTRANJERAS

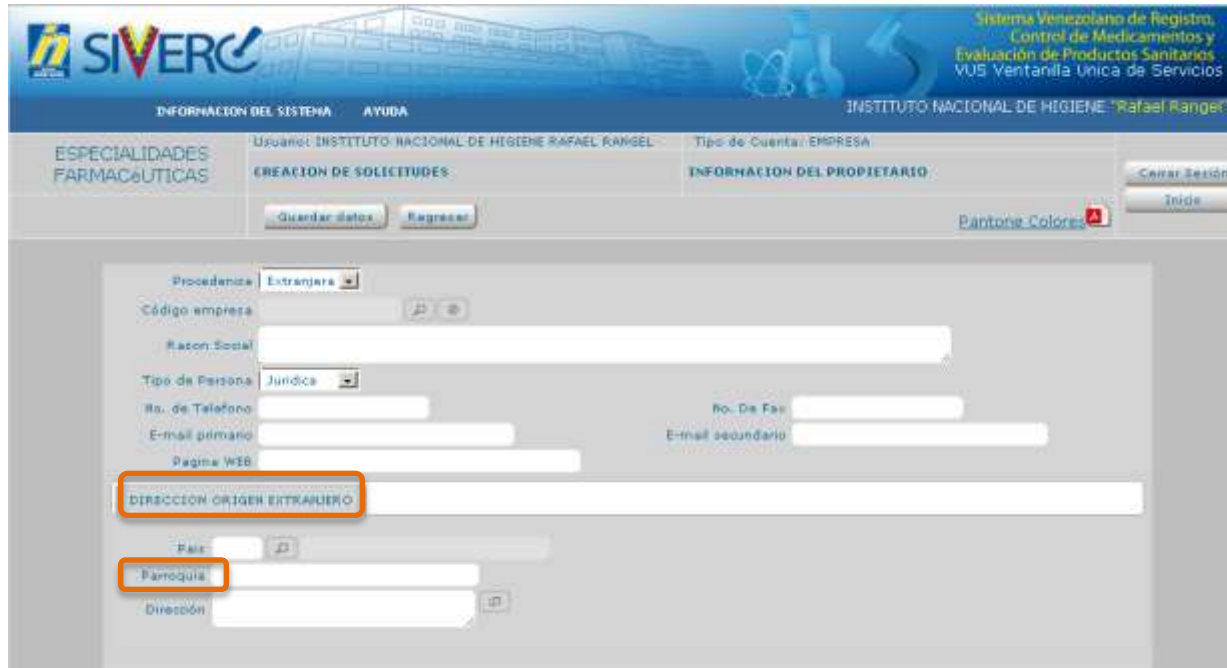


The screenshot shows the SIVERC web application interface. A dialog box titled "Lista de datos" is open, displaying a search bar and a table of countries. The table has two columns: "Código" and "Descripción". The background shows a form for creating a foreign company, with fields for "Procedente" (set to "Extranjera"), "Código empresa", "Razon Social", "Tipo de Persona" (set to "Jurídica"), "País" (highlighted with an orange box), "Dirección ORIGEN EXTRANJERO", and "Dirección".

Código	Descripción
AF	Afghanistan
AGL	Algeria
ALB	Albania
AND	Andorra
ANG	Angola
ANT	Antigua y Barbuda
ARG	Argentina
ARM	Armenia
AUS	Australia
AZE	Azerbaijan
BAH	Bahamas
BAN	Bangladesh
BAR	Barbados
BDI	Burundi
BEL	Belgium
BEN	Benin
BHU	Bhutan
BIH	Bosnia Herzegovina
BIZ	Brazil

País: Seleccione del menú desplegado, el país donde se encuentran establecidas las oficinas comerciales de la empresa.

“Información del Propietario” / EMPRESAS EXTRANJERAS



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VVS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CREACIÓN DE SOLICITUDES INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Iniciar

Pantoneo Colores

Procedente: Extranjera

Código empresa

Razón Social

Tipo de Persona: Jurídica

No. de Teléfono No. De Fax

E-mail primario E-mail secundario

Página WEB

DIRECCIÓN ORIGEN EXTRANJERO


País

Parroquia

Dirección

Parroquia: *Escriba el nombre de demarcación administrativa, donde se encuentran establecidas las oficinas comerciales de la empresa.*

“Información del Propietario” / EMPRESAS EXTRANJERAS



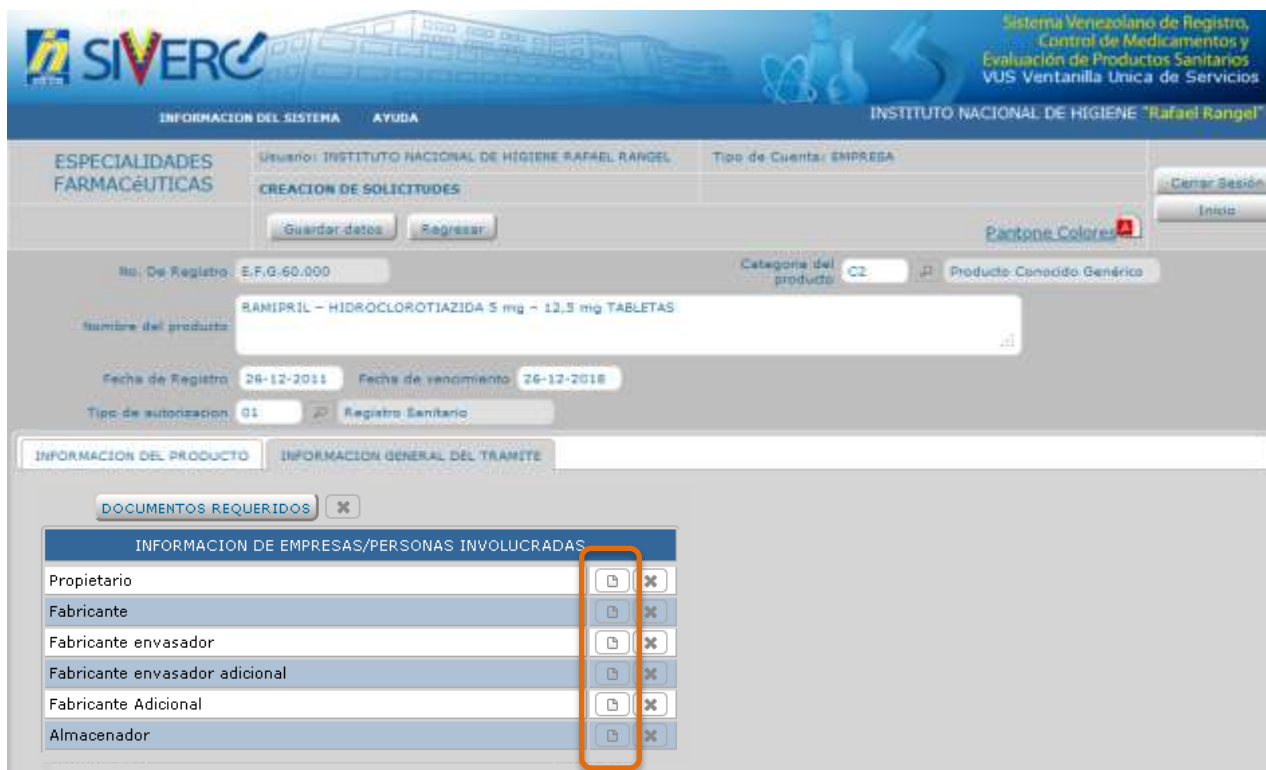
The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a navigation bar with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios. VUS Ventanilla Única de Servicios". Below this, the user is logged in as "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and the account type is "EMPRESA". The main content area is titled "INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO" and contains a form for entering company information. The form includes fields for "Procedencia" (set to "Extranjera"), "Código empresa", "Razon Social", "Tipo de Persona" (set to "Jurídica"), "No. de Teléfono", "E-mail primario", "Página WEB", "DIRECCIÓN ORIGEN EXTRANJERO" (highlighted with an orange box), "País", "Parroquia", and "Dirección" (highlighted with an orange box). A "Guardar datos" button is also highlighted with an orange box. Other buttons like "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio" are visible.

Dirección: *Escriba el lugar en que legalmente se han establecido las oficinas comerciales de la empresa para el cumplimiento de sus obligaciones y el ejercicio de sus derechos.*

Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada

“Información General del Trámite”

Para ingresar la información correspondiente al “Fabricante”, “Fabricante envasador”, “Fabricante envasador adicional”, “Fabricante Adicional” y “Almacenador”, seleccione el botón “Agrega” correspondiente:



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACIÓN DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar Pantone Colores

Cancelar Sesión Inicio

No. De Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: CZ Producto Concedido: Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12.5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Propietario	<input type="button" value="Agrega"/> <input type="button" value="X"/>
Fabricante	<input type="button" value="Agrega"/> <input type="button" value="X"/>
Fabricante envasador	<input type="button" value="Agrega"/> <input type="button" value="X"/>
Fabricante envasador adicional	<input type="button" value="Agrega"/> <input type="button" value="X"/>
Fabricante Adicional	<input type="button" value="Agrega"/> <input type="button" value="X"/>
Almacenador	<input type="button" value="Agrega"/> <input type="button" value="X"/>

“Información General del Trámite”

En la pantalla “**Información General del Trámite**”, para editar cualquier información previamente ingresada, pulse 



INFORMACIÓN DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: C2 Producto Conocido: Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12.5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA	Pais
Propietario	Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel	VEN
Fabricante		
Fabricante envasador		
Fabricante envasador adicional		
Fabricante Adicional		
Almacenador		

“Información General del Trámite”

En la pantalla “**Información General del Trámite**”, para eliminar una de las empresas cargadas, pulse 



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Represar

Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: C2 Producto Conocido: Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12.5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

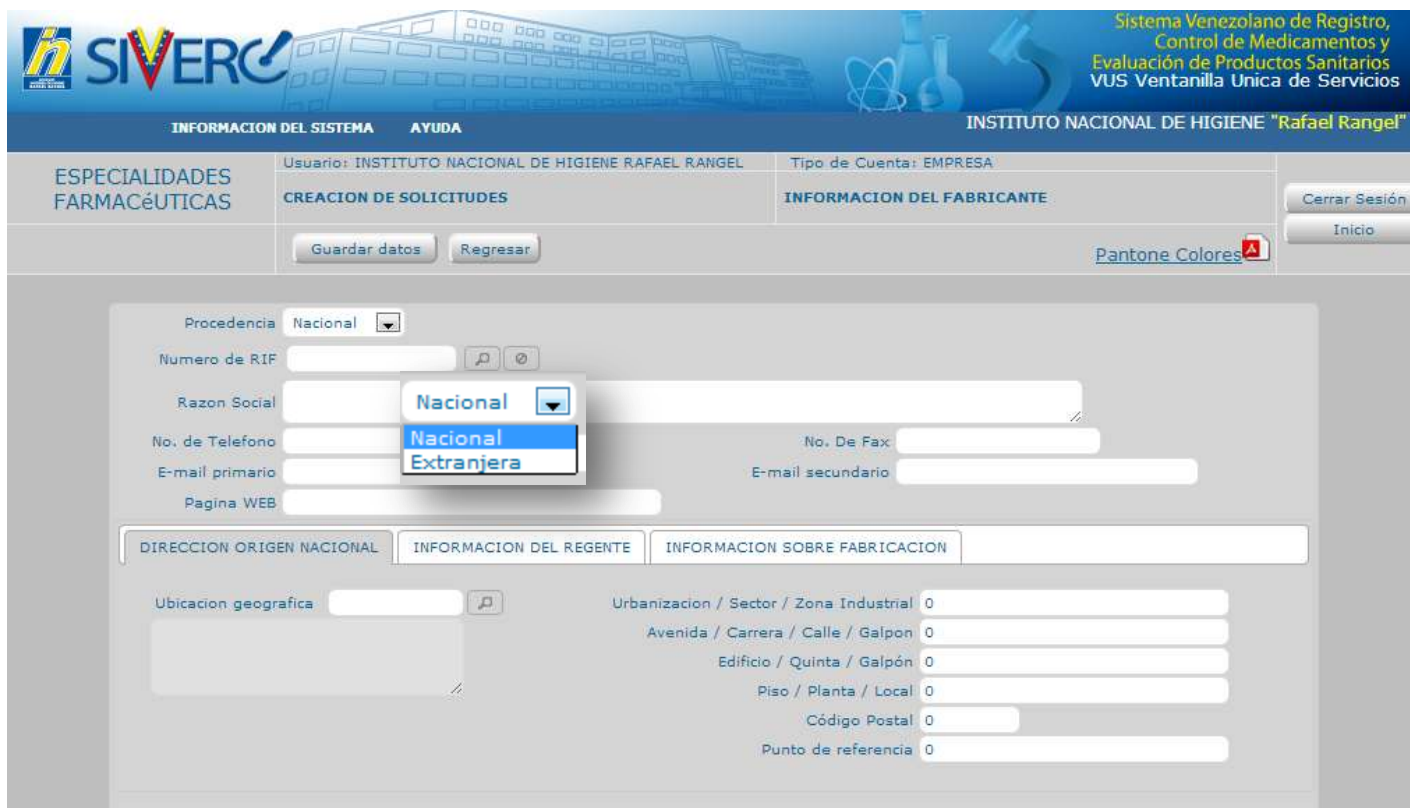
INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA	Pais
Propietario	Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel	VEN
Fabricante		
Fabricante envasador		
Fabricante envasador adicional		
Fabricante Adicional		
Almacenador		

“Información del Fabricante”

Una vez que pulse al botón “Fabricante Agrega”, visualizará la siguiente pantalla:



The screenshot shows the SIVERO system interface for registering manufacturer information. The header includes the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". The main navigation bar contains "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The user is logged in as "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" with a company account type. The page title is "INFORMACION DEL FABRICANTE".

Navigation tabs include "ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DEL FABRICANTE". Action buttons include "Guardar datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio". A "Pantone Colores" button is also present.

The main form contains the following fields:

- Procedencia: Nacional (dropdown menu)
- Numero de RIF: [input field]
- Razon Social: [input field]
- No. de Telefono: [input field]
- E-mail primario: [input field]
- Página WEB: [input field]
- No. De Fax: [input field]
- E-mail secundario: [input field]

Below the form are three tabs: "DIRECCION ORIGEN NACIONAL", "INFORMACION DEL REGENTE", and "INFORMACION SOBRE FABRICACION". The "INFORMACION SOBRE FABRICACION" tab is active, showing the following fields:

- Ubicacion geografica: [input field]
- Urbanizacion / Sector / Zona Industrial: 0
- Avenida / Carrera / Calle / Galpon: 0
- Edificio / Quinta / Galpón: 0
- Piso / Planta / Local: 0
- Código Postal: 0
- Punto de referencia: 0

“Información del “Fabricante”, “Fabricante envasador”, “Fabricante envasador adicional”, “Fabricante Adicional” y “Almacenador”



Recuerde **guardar datos** una vez que haya completado **cada formulario**, de lo contrario se perderá la información suministrada

*En todos los casos, para completar la información solicitada en **Procedencia**, **Número de Rif**, **Código empresa**, **Razón Social**, **No. De Teléfono**, **No. De Fax**, **E-mail primario**, **E-mail secundario**, **Página Web**: Debe seguir los pasos descritos en “**Información del Propietario**” / **EMPRESAS NACIONALES** o **EMPRESAS EXTRANJERAS**, según corresponda.*

“Información del “Fabricante”, “Fabricante envasador”, “Fabricante envasador adicional”, “Fabricante Adicional” y “Almacenador”

DIRECCION ORIGEN NACIONAL	INFORMACION DEL REGENTE	INFORMACION SOBRE FABRICACION
Ubicacion geografica <input type="text"/>	Urbanizacion / Sector / Zona Industrial <input type="text"/>	
	Avenida / Carrera / Calle / Galpon <input type="text"/>	
	Edificio / Quinta / Galpón <input type="text"/>	
	Piso / Planta / Local <input type="text"/>	
	Código Postal <input type="text"/>	
	Punto de referencia <input type="text"/>	
DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO	INFORMACION SOBRE FABRICACION	
Pais <input type="text"/>		
Parroquia <input type="text"/>		
Dirección <input type="text"/>		

Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada

En todos los casos, para completar la información solicitada en: **Dirección Origen Nacional o Dirección Origen Extranjero**: Debe seguir los pasos descritos en “*Información del Propietario*” / **EMPRESAS NACIONALES o EMPRESAS EXTRANJERAS**, según corresponda.

Nota: En el caso de los fabricantes y envasadores la dirección requerida en esta pestaña corresponde a las Oficinas Comerciales.

“Información del Fabricante”

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE

Numero de documento

Registro MPPS No. Registro COLFAR No. INPREFAR No.

Nombre

Apellidos

No. de Telefono No. de Celular

E-mail primario

E-mail secundario

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial

Avenida / Carrera / Calle / Galpon

Edificio / Quinta / Galpón

Piso / Planta / Local

Código Postal

Punto de referencia

Número de documento: *Seleccione del menú desplegado sí el número de documento a ingresar corresponde a la Cédula de Identidad o el Pasaporte, a continuación escriba el número del mismo. Si ya se encuentra registrado en el sistema, selecciónelo de la lista empleando*

“Información del Fabricante” / Información del Regente (Sólo aplica para Empresas Nacionales)

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE

Numero de documento

Registro MPPS No. **Registro COLFAR No.** **INPREFAR No.**

Nombre

Apellidos

No. de Telefono No. de Celular

E-mail primario

E-mail secundario

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial

Avenida / Carrera / Calle / Galpon

Edificio / Quinta / Galpón

Piso / Planta / Local

Código Postal

Punto de referencia

Registro MPPS No.: Escriba el número de inscripción del Farmacéutico Regente en el actual Ministerio del Poder Popular para la Salud.

Registro COLFAR No.: Escriba el número inscripción del Farmacéutico Regente en el Colegio de Farmacéuticos correspondiente.

INPREFAR No.: Escriba el número de inscripción del Farmacéutico Regente en el Instituto de Previsión Farmacéutica.

“Información del Fabricante” / Información del Regente (Sólo aplica para Empresas Nacionales)

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE

Numero de documento

Registro MPPS No. Registro COLFAR No. INPREFAR No.

Nombre

Apellidos

No. de Telefono No. de Celular

E-mail primario

E-mail secundario

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial

Avenida / Carrera / Calle / Galpon

Edificio / Quinta / Galpón

Piso / Planta / Local

Código Postal

Punto de referencia

Nombre: *Escriba los nombres del Farmacéutico encargado de la Regencia del Laboratorio Fabricante.*

Apellidos: *Escriba los apellidos del Farmacéutico encargado de la Regencia del Laboratorio Fabricante.*

“Información del Fabricante” / Información del Regente (Sólo aplica para Empresas Nacionales)

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE

Numero de documento

Registro MPPS No. Registro COLFAR No. INPREFAR No.

Nombre

Apellidos

No. de Telefono **No. de Celular**

E-mail primario

E-mail secundario

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial

Avenida / Carrera / Calle / Galpon

Edificio / Quinta / Galpón

Piso / Planta / Local

Código Postal

Punto de referencia

No. de Teléfono / No. de Celular: *Escriba el número de contacto empresarial y el número telefónico móvil, en el cual se puede localizar al Farmacéutico Regente. **Formato:** 0212-123-4567*

“Información del Fabricante”

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE

Numero de documento

Registro MPPS No. Registro COLFAR No. INPREFAR No.

Nombre

Apellidos

No. de Telefono No. de Celular

E-mail primario

E-mail secundario

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial

Avenida / Carrera / Calle / Galpon

Edificio / Quinta / Galpón

Piso / Planta / Local

Código Postal

Punto de referencia

E-mail primario / E-mail secundario: *Escriba la dirección electrónica correctamente, de esta manera se facilita la comunicación entre la parte interesada y la institución.*

En caso de no contar con un correo electrónico alternativo, llene sólo el campo destinado al e-mail primario.

“Información del Fabricante” / Información del Regente (Sólo aplica para Empresas Nacionales)

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE

Numero de documento

Registro MPPS No. Registro COLFAR No. INPREFAR No.

Nombre

Apellidos

No. de Telefono No. de Celular

E-mail primario

E-mail secundario

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial

Avenida / Carrera / Calle / Galpon

Edificio / Quinta / Galpón

Piso / Planta / Local

Código Postal

Punto de referencia

Escriba en los campos indicados la dirección de la planta de manufactura siguiendo los pasos descritos en “Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES.

Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Información del Fabricante”

DIRECCION ORIGEN NACIONAL	INFORMACION DEL REGENTE	INFORMACION SOBRE FABRICACION
Descripción del proceso que realiza el fabricante <input type="text"/>		
Declaración del Fabricante <input type="text"/>		

Descripción del Proceso que realiza el fabricante: *Escriba en la casilla correspondiente cual es la fase del proceso de manufactura en la que interviene el Laboratorio Fabricante aprobado, a saber:*

- *Producto Acabado,*
- *Producto intermedio a Producto a Granel*
- *Producto intermedio a Producto Acabado*
- *Producto a Granel a Producto Acabado*

(Ver definiciones del Glosario del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPM) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), documento WHO, Series Informes Técnicos N° 823, Anexo I, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.009 del 26 de Agosto de 2004).

Declaración del Fabricante: *Detalle la información pertinente para la evaluación del medicamento, tanto si resulta favorable como desfavorable al producto.*

Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Información del Fabricante”

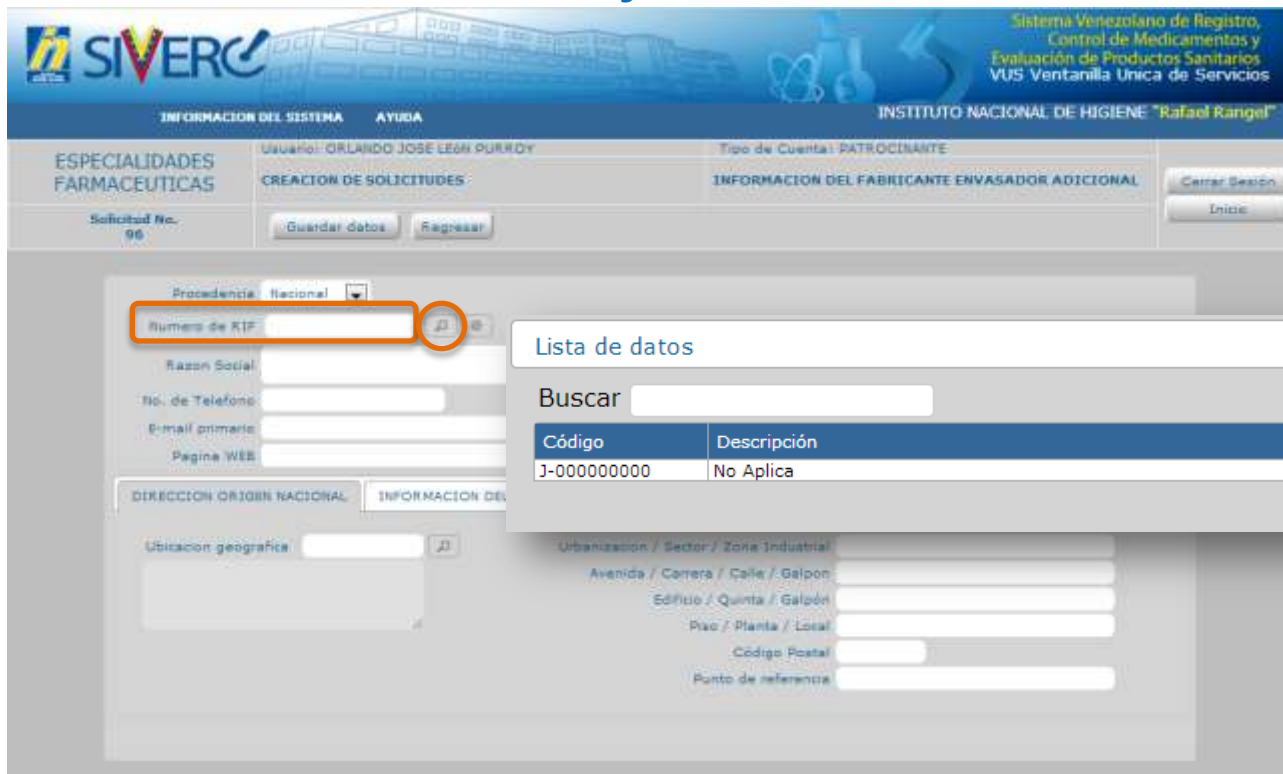
DIRECCION ORIGEN NACIONAL	INFORMACION DEL REGENTE	INFORMACION SOBRE FABRICACION
Descripción del proceso que realiza el fabricante <input type="text"/>		
Declaración del Fabricante <input type="text"/>		

Declaración del Fabricante: *Detalle la información pertinente para la evaluación del medicamento, tanto si resulta favorable como desfavorable al producto.*

Se refiere al reconocimiento de la Persona Responsable del Laboratorio Fabricante (Regente) de que el producto fue elaborado cumpliendo las BMP, que los principios activos, excipientes y otros materiales utilizados en sus producción cumplan con las normas de calidad exigidas, incluyendo un breve resumen del desarrollo del producto que aporte información pertinente para su evaluación, tanto si resulta favorable como desfavorable al producto. Dicha declaración debe estar sustentada en pruebas que deben estar a la disposición de la Autoridad Regulatoria en todo momento.

Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada

“Fabricante envasador”, “Fabricante envasador adicional”, “Fabricante Adicional” y “Almacenador”



Procedencia: Nacional

Número de RIF

Razón Social

No. de Teléfono

E-mail primario

Página WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL

Ubicación geográfica

Urbanización / Sector / Zona Industrial

Avenida / Carrera / Calle / Galpón

Edificio / Quinta / Galpón

Piso / Planta / Local

Código Postal

Punto de referencia

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
J-000000000	No Aplica

*Aquellas empresas que no requieran de segundos fabricantes y/o fabricantes adicionales deben seleccionar del menú desplegado: “NO APLICA”. **No escriba en este campo***

Para ingresar la información requerida en las pestañas: **"Fabricante envasador"**, **"Fabricante envasador adicional"**, **"Fabricante Adicional"** y **"Almacenador"**, repita los pasos descritos anteriormente en cada uno de los casos que corresponda.

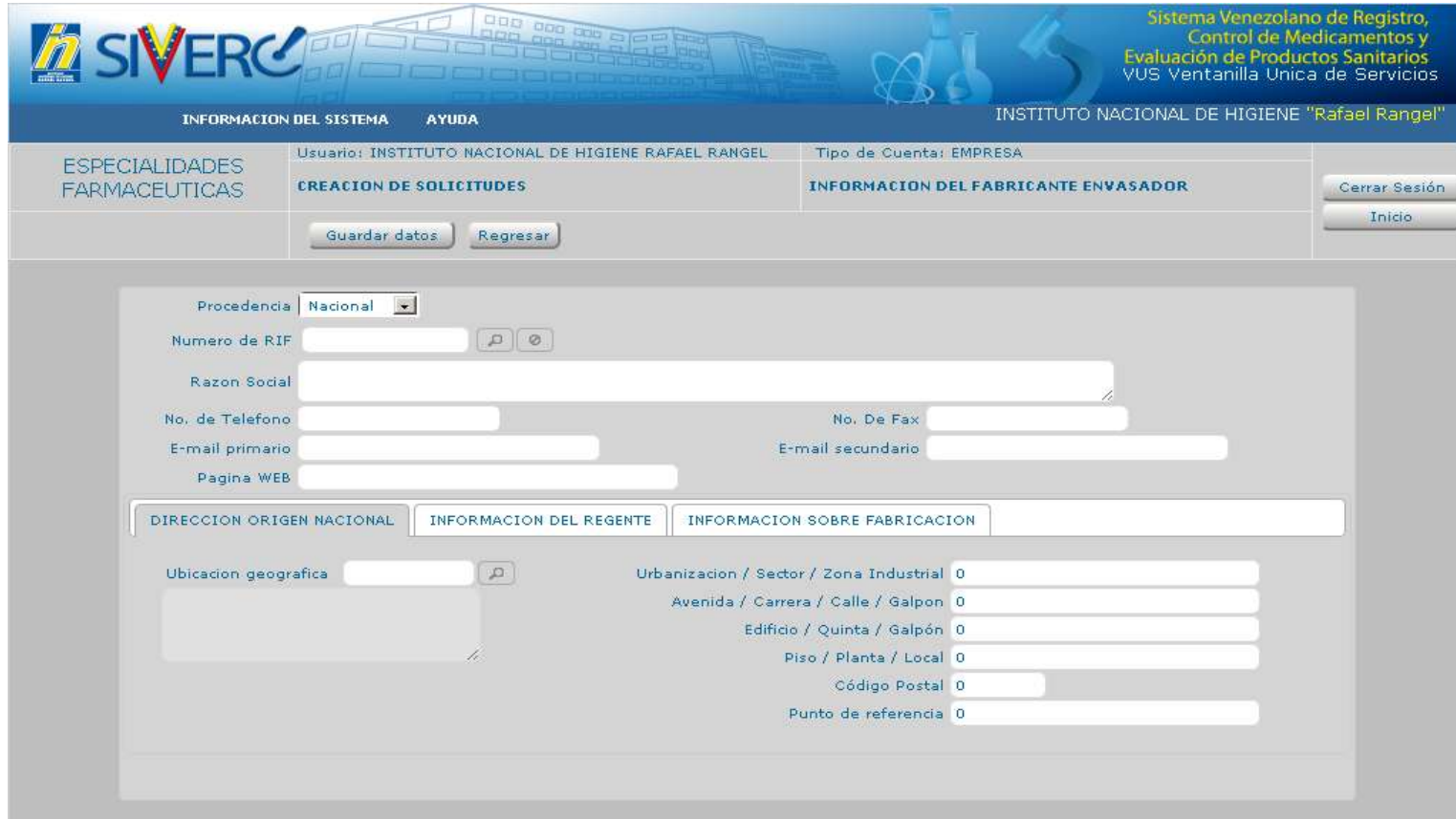
Descripción del Proceso que realiza el fabricante envasador: *Escriba en la casilla correspondiente cual es la fase del proceso de manufactura en la que interviene el Laboratorio Fabricante envasador aprobado, a saber:*

- *Envasado primario,*
- *Envasado secundario,*
- *Envasado primario y secundario.*

Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada

“Información del Fabricante Envasador”

Una vez que pulse el botón “Fabricante Envasador Agrega”, visualizará la siguiente pantalla para los nacionales:



The screenshot shows the SIVERO system interface for creating a manufacturer record. The header includes the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". The main navigation bar contains "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The user is logged in as "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" with the account type "EMPRESA". The current page is titled "CREACION DE SOLICITUDES" and "INFORMACION DEL FABRICANTE ENVASADOR".

Buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio" are visible. The form fields include:

- Procedencia: Nacional (dropdown)
- Numero de RIF: [input field]
- Razon Social: [input field]
- No. de Telefono: [input field]
- No. De Fax: [input field]
- E-mail primario: [input field]
- E-mail secundario: [input field]
- Pagina WEB: [input field]

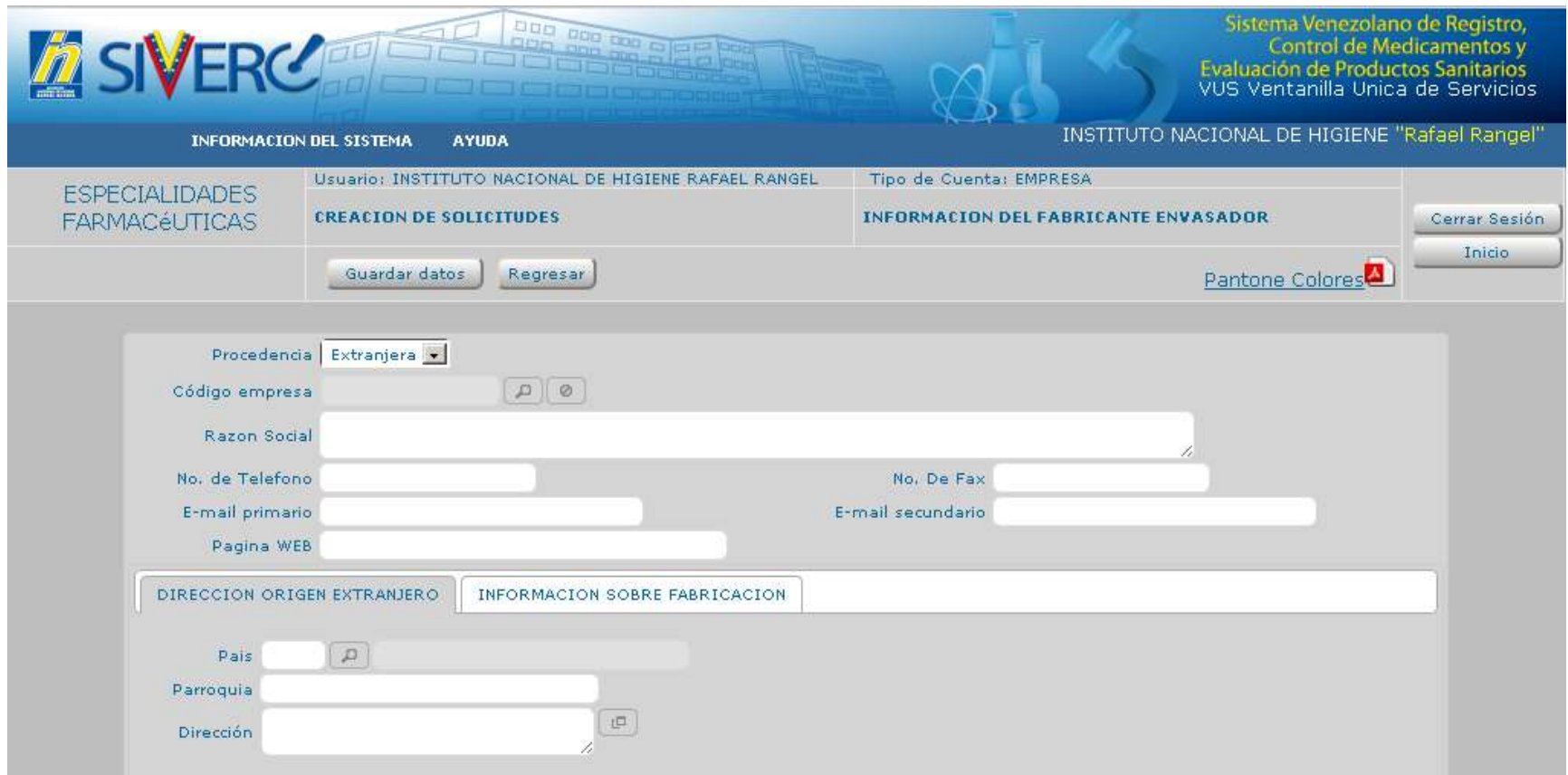
Navigation tabs: DIRECCION ORIGEN NACIONAL, INFORMACION DEL REGENTE, INFORMACION SOBRE FABRICACION.

Location and address fields:

- Ubicacion geografica: [input field]
- Urbanizacion / Sector / Zona Industrial: 0 [input field]
- Avenida / Carrera / Calle / Galpon: 0 [input field]
- Edificio / Quinta / Galpón: 0 [input field]
- Piso / Planta / Local: 0 [input field]
- Código Postal: 0 [input field]
- Punto de referencia: 0 [input field]

“Información del Fabricante Envasador”

Una vez que pulse el botón “Fabricante Envasador Agrega”, visualizará la siguiente pantalla para los extranjeros:

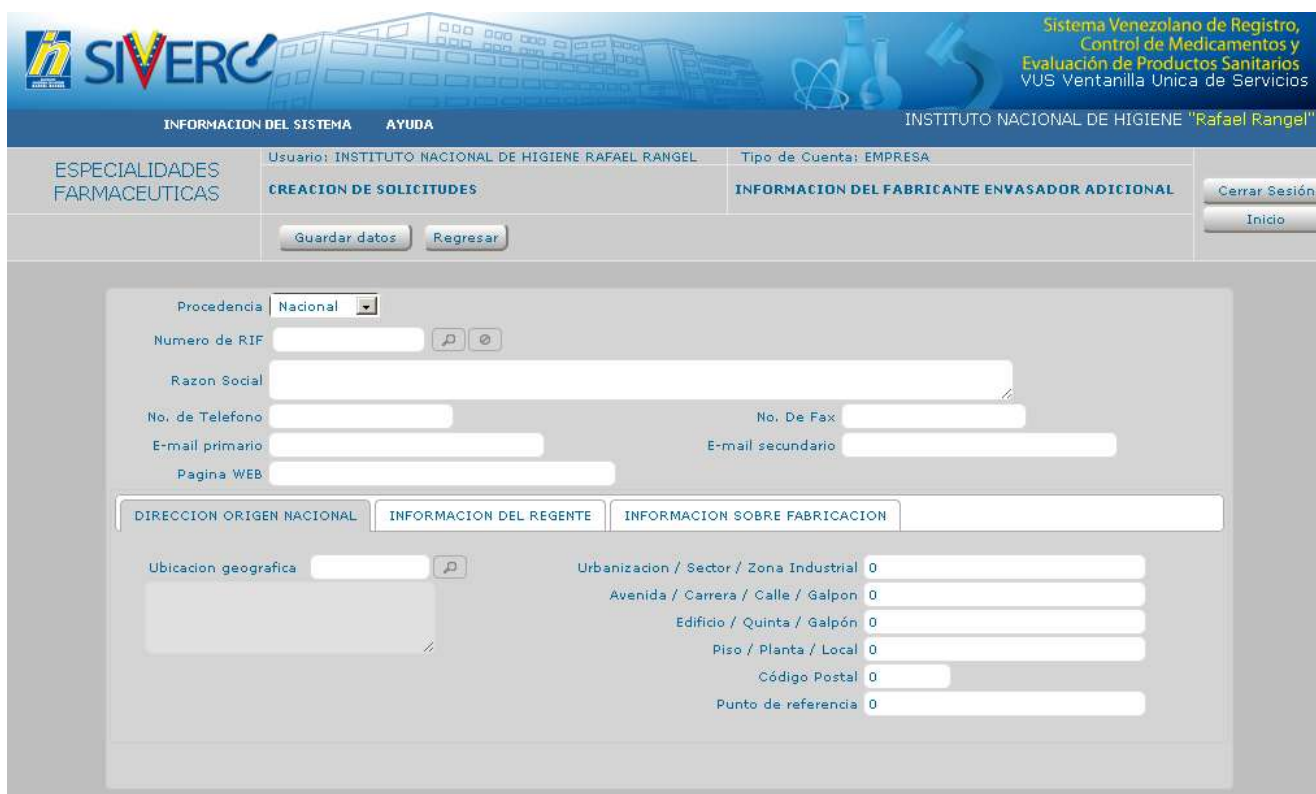


The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS". The main area contains a form for "CREACION DE SOLICITUDES" under the "INFORMACION DEL FABRICANTE ENVASADOR" tab. The form includes fields for "Procedencia" (set to "Extranjera"), "Código empresa", "Razon Social", "No. de Telefono", "E-mail primario", "Pagina WEB", "No. De Fax", and "E-mail secundario". There are also buttons for "Guardar datos" and "Regresar". At the bottom, there are tabs for "DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO" and "INFORMACION SOBRE FABRICACION". The "DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO" tab is active, showing fields for "Pais", "Parróquia", and "Dirección".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Información del Fabricante Envasador Adicional”

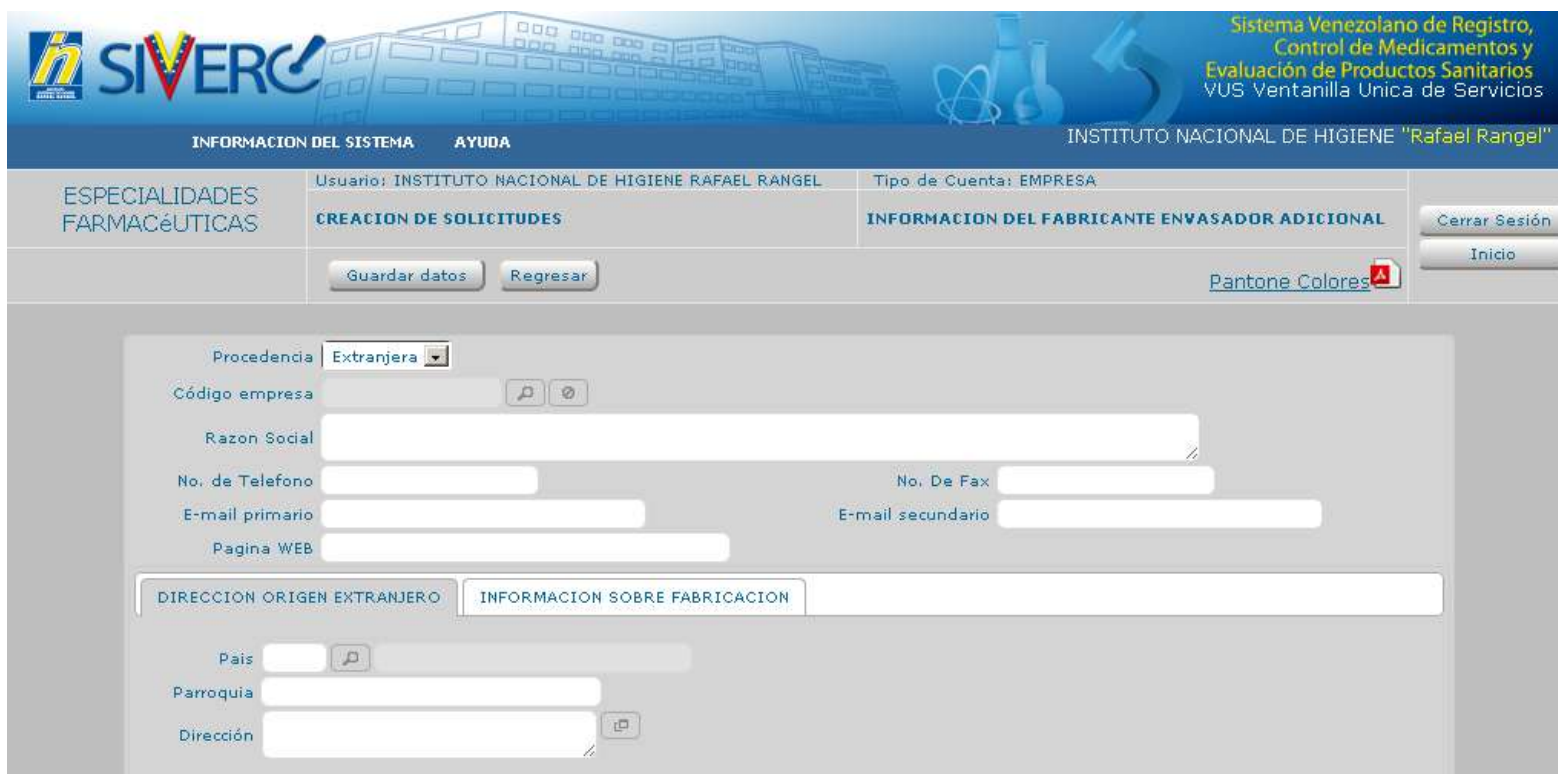
Una vez que pulse el botón “Fabricante Envasador Adicional Agrega”, visualizará la siguiente pantalla para los nacionales:



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The main area contains a form for "INFORMACION DEL FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL". The form includes a dropdown menu for "Procedencia" set to "Nacional", a "Numero de RIF" field, a "Razon Social" field, "No. de Telefono" and "No. De Fax" fields, "E-mail primario" and "E-mail secundario" fields, and a "Pagina WEB" field. Below the form, there are three tabs: "DIRECCION ORIGEN NACIONAL", "INFORMACION DEL REGENTE", and "INFORMACION SOBRE FABRICACION". The "DIRECCION ORIGEN NACIONAL" tab is active, showing a "Ubicacion geografica" field and a list of address fields: "Urbanizacion / Sector / Zona Industrial", "Avenida / Carrera / Calle / Galpon", "Edificio / Quinta / Galpón", "Piso / Planta / Local", "Código Postal", and "Punto de referencia".

“Información del Fabricante Envasador Adicional”

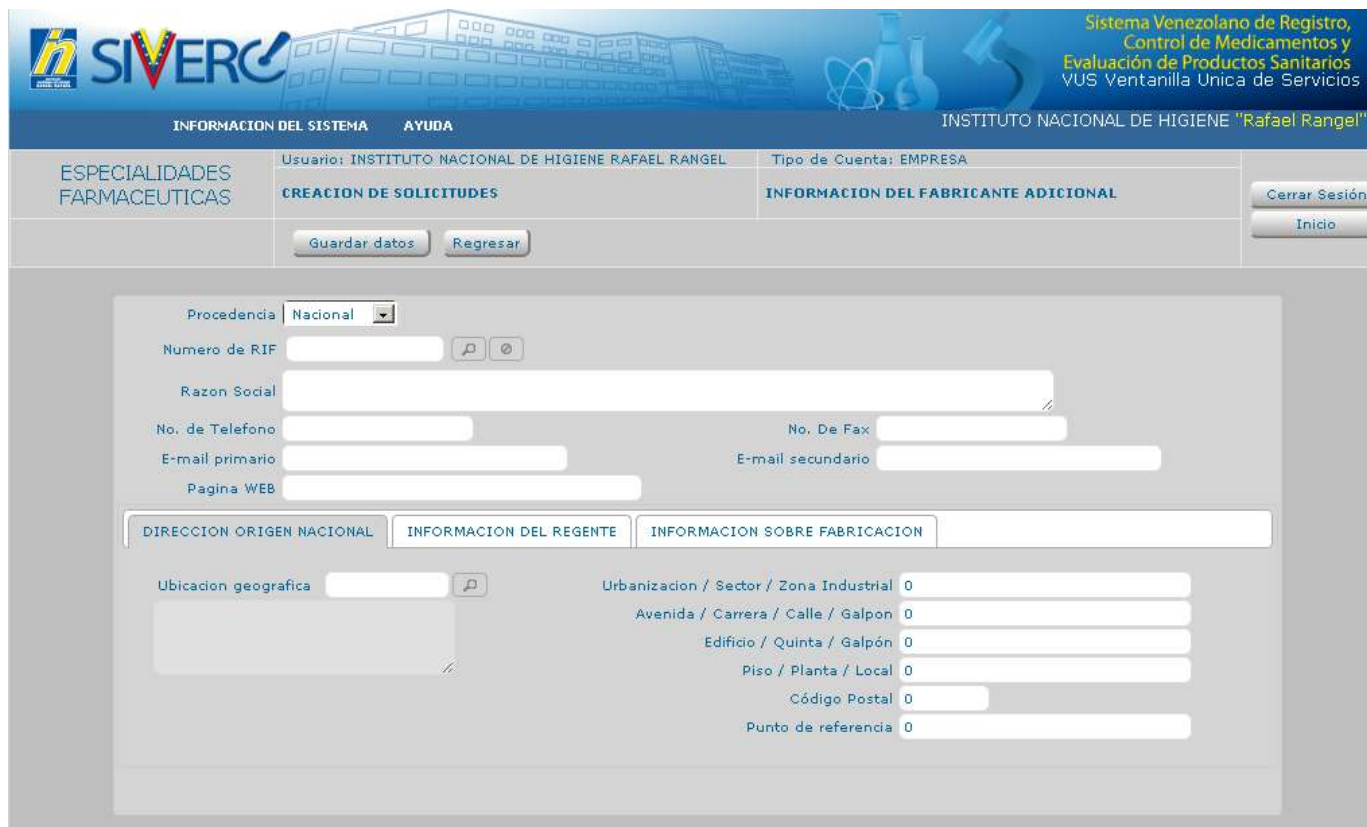
Una vez que pulse el botón “Fabricante Envasador Adicional Agrega”, visualizará la siguiente pantalla para los extranjeros:



The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios'. Below the header, there are navigation links for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area is titled 'INFORMACION DEL FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL' and includes a 'Cerrar Sesión' button. The interface is divided into several sections: 'ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS', 'CREACION DE SOLICITUDES', and 'INFORMACION DEL FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL'. The 'CREACION DE SOLICITUDES' section contains a 'Guardar datos' button and a 'Regresar' button. The 'INFORMACION DEL FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL' section contains a 'Pantone Colores' link. The main form area includes a 'Procedencia' dropdown menu set to 'Extranjera', a 'Código empresa' field, a 'Razon Social' field, 'No. de Telefono' and 'No. De Fax' fields, 'E-mail primario' and 'E-mail secundario' fields, and a 'Pagina WEB' field. Below the main form, there are two tabs: 'DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO' and 'INFORMACION SOBRE FABRICACION'. The 'DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO' tab is active and contains 'Pais', 'Parroquia', and 'Dirección' fields.

“Información del Fabricante Adicional”

Una vez que pulse el botón “Fabricante Adicional Agrega”, visualizará la siguiente pantalla para los nacionales:



The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" links. The main content area is divided into several sections:

- ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS**: A dropdown menu showing "Nacional".
- USUARIO**: "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL".
- TIPO DE CUENTA**: "EMPRESA".
- CREACION DE SOLICITUDES**: A section with "Guardar datos" and "Regresar" buttons.
- INFORMACION DEL FABRICANTE ADICIONAL**: A section with "Cerrar Sesión" and "Inicio" buttons.

The main form area contains the following fields:

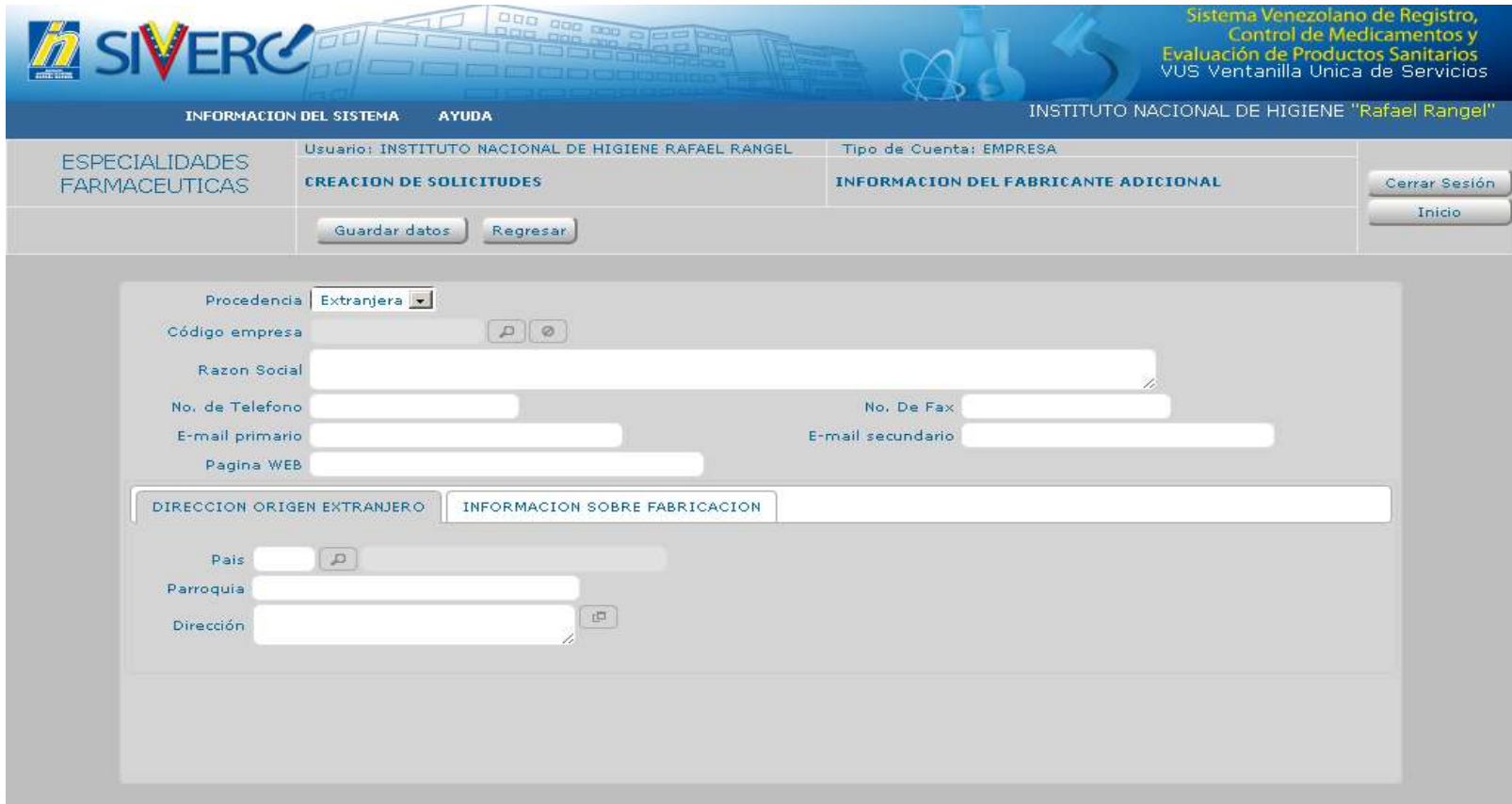
- Procedencia: Nacional (dropdown)
- Numero de RIF: [input field]
- Razon Social: [input field]
- No. de Telefono: [input field]
- No. De Fax: [input field]
- E-mail primario: [input field]
- E-mail secundario: [input field]
- Pagina WEB: [input field]

Below these fields, there are three tabs: "DIRECCION ORIGEN NACIONAL", "INFORMACION DEL REGENTE", and "INFORMACION SOBRE FABRICACION". The "INFORMACION SOBRE FABRICACION" tab is active, showing the following fields:

- Ubicacion geografica: [input field]
- Urbanizacion / Sector / Zona Industrial: 0 [input field]
- Avenida / Carrera / Calle / Galpon: 0 [input field]
- Edificio / Quinta / Galpón: 0 [input field]
- Piso / Planta / Local: 0 [input field]
- Código Postal: 0 [input field]
- Punto de referencia: 0 [input field]

“Información del Fabricante Adicional”

Una vez que pulse el botón “Fabricante Adicional Agrega”, visualizará la siguiente pantalla para los extranjeros:

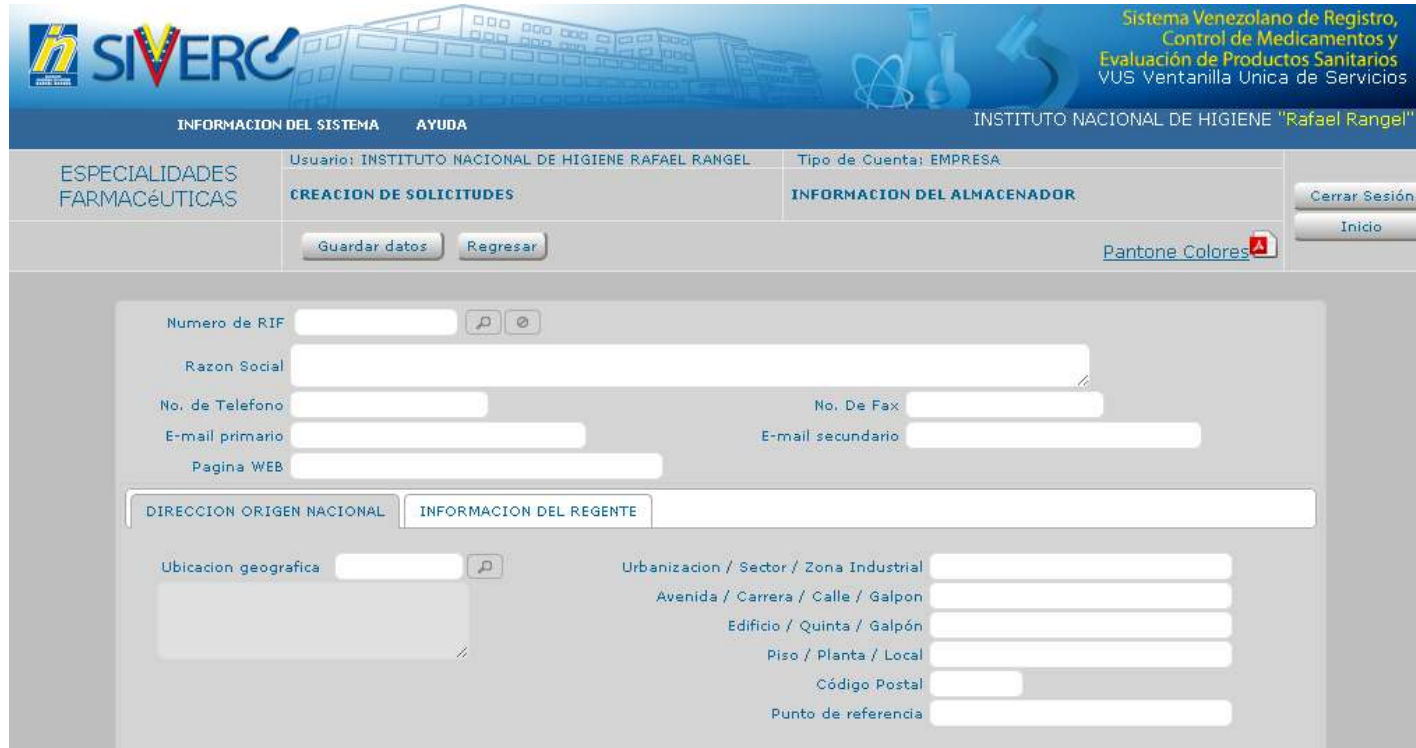


The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into three sections: "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DEL FABRICANTE ADICIONAL". The "INFORMACION DEL FABRICANTE ADICIONAL" section is active and contains a form for entering manufacturer information. The form includes fields for "Procedencia" (set to "Extranjera"), "Código empresa", "Razon Social", "No. de Telefono", "No. De Fax", "E-mail primario", "E-mail secundario", and "Pagina WEB". Below these fields, there are two tabs: "DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO" and "INFORMACION SOBRE FABRICACION". The "INFORMACION SOBRE FABRICACION" tab is active and contains fields for "Pais", "Parroquia", and "Dirección".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Información del Almacenador”

Una vez que pulse el botón “**Almacenador Agrega**”, visualizará la siguiente pantalla:

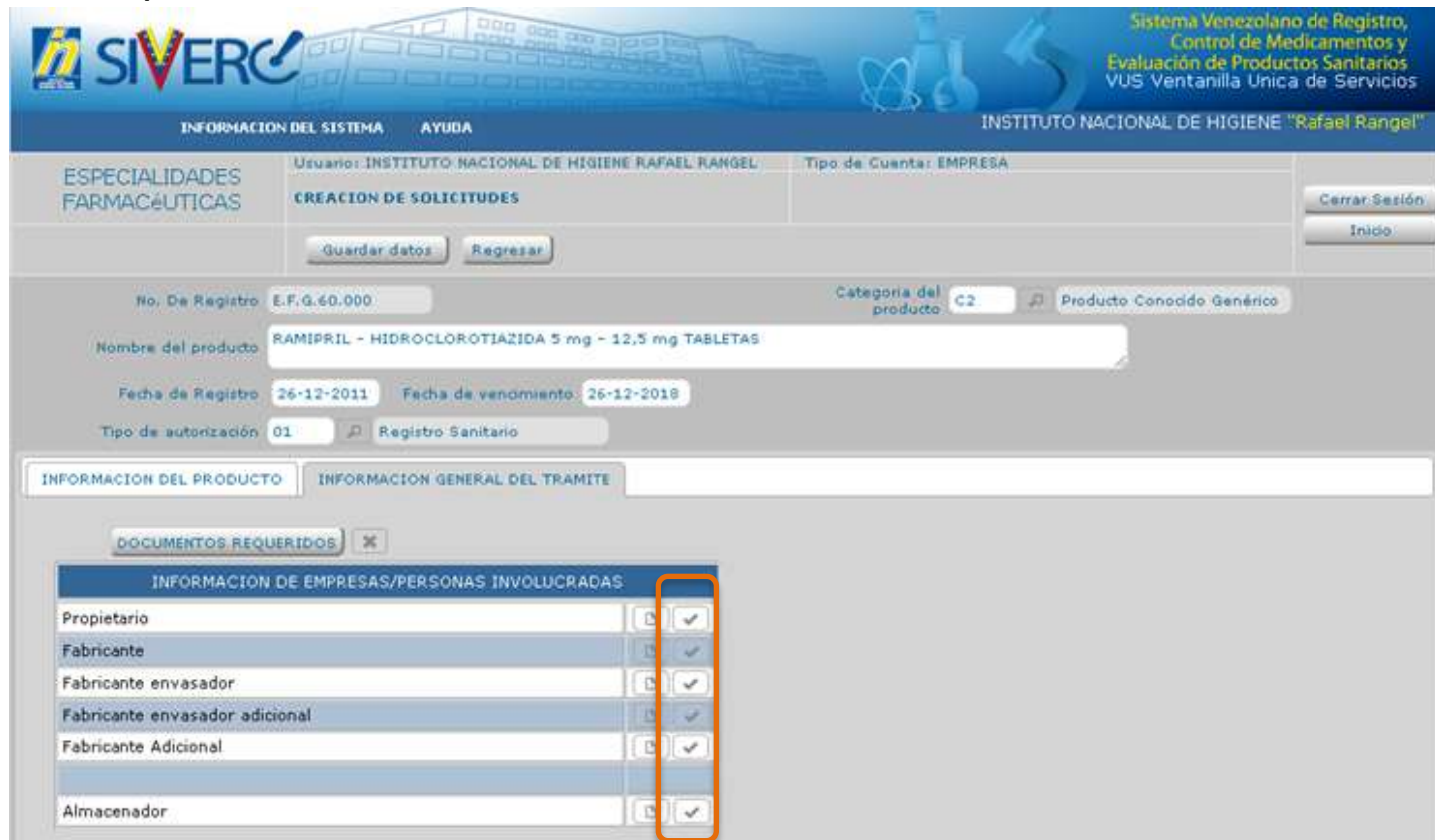


The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" on the left, and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" on the right. The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS". The main area contains a form for "CREACION DE SOLICITUDES" and "INFORMACION DEL ALMACENADOR". The form includes fields for "Numero de RIF", "Razon Social", "No. de Telefono", "E-mail primario", "Pagina WEB", "No. De Fax", "E-mail secundario", "DIRECCION ORIGEN NACIONAL", "INFORMACION DEL REGENTE", "Ubicacion geografica", "Urbanizacion / Sector / Zona Industrial", "Avenida / Carrera / Calle / Galpon", "Edificio / Quinta / Galpón", "Piso / Planta / Local", "Código Postal", and "Punto de referencia". There are also buttons for "Guardar datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio".

La información suministrada debe corresponde a la de la empresa o depositario donde se almacenan los productos a ser comercializados.

“Información General del Trámite”

Una vez completada toda la información requerida en cada una de las empresas, visualizará una pantalla similar a esta:



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 "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

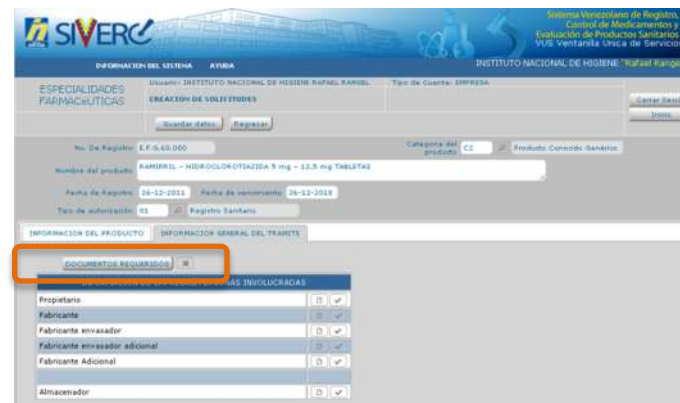
INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS X

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Propietario	<input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante	<input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante envasador	<input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante envasador adicional	<input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante Adicional	<input checked="" type="checkbox"/>
Almacenador	<input type="checkbox"/>

“Información General del Trámite”

Ingrese a “Documentos Requeridos”:



The screenshot shows the SIVERC web application interface. The main navigation bar includes the SIVERC logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios y de Ventanilla Única de Servicios'. Below this, there are tabs for 'INFORMACIÓN DEL PRODUCTO' and 'INFORMACIÓN GENERAL DEL TRÁMITE'. The 'DOCUMENTOS REQUERIDOS' tab is selected and highlighted with an orange box. Below the tabs, there is a table with the following columns: 'DOCUMENTOS REQUERIDOS' and 'ESTADO DE INVOLOCADAS'. The table contains the following rows:

DOCUMENTOS REQUERIDOS	ESTADO DE INVOLOCADAS
Propietario	[D] [✓]
Fabricante	[D] [✓]
Fabricante envasador	[D] [✓]
Fabricante envasador adicional	[D] [✓]
Fabricante Adicional	[D] [✓]
Almacenador	[D] [✓]

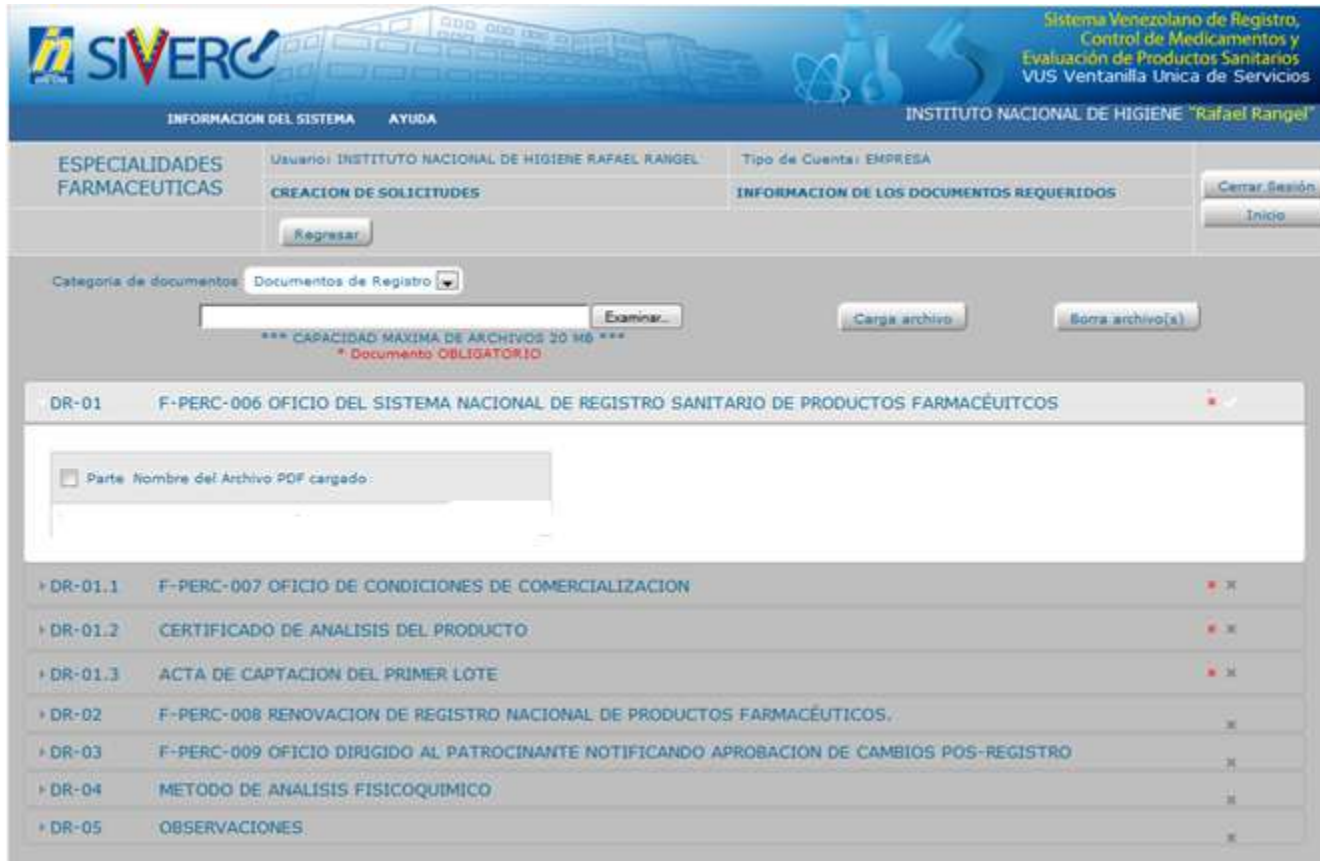
Los archivos a cargar deben estar en formato **PDF**.

El tamaño máximo permitido para el conjunto de documentos que conforman este renglón es de 20MB.

Recuerde generar archivos pdf de bajo peso. Se estima que un archivo en versión pdf, puede tener un peso máximo de 100KB por página, cuando el mismo es generado a una baja resolución. [Consulte las Guías prácticas disponibles en la web INHRR para la generación de pdf y compresión de imágenes.](#)

“Información de los Documentos Requeridos”

Una vez que pulse el botón “**Documentación Requerida**”, visualizará la siguiente pantalla:

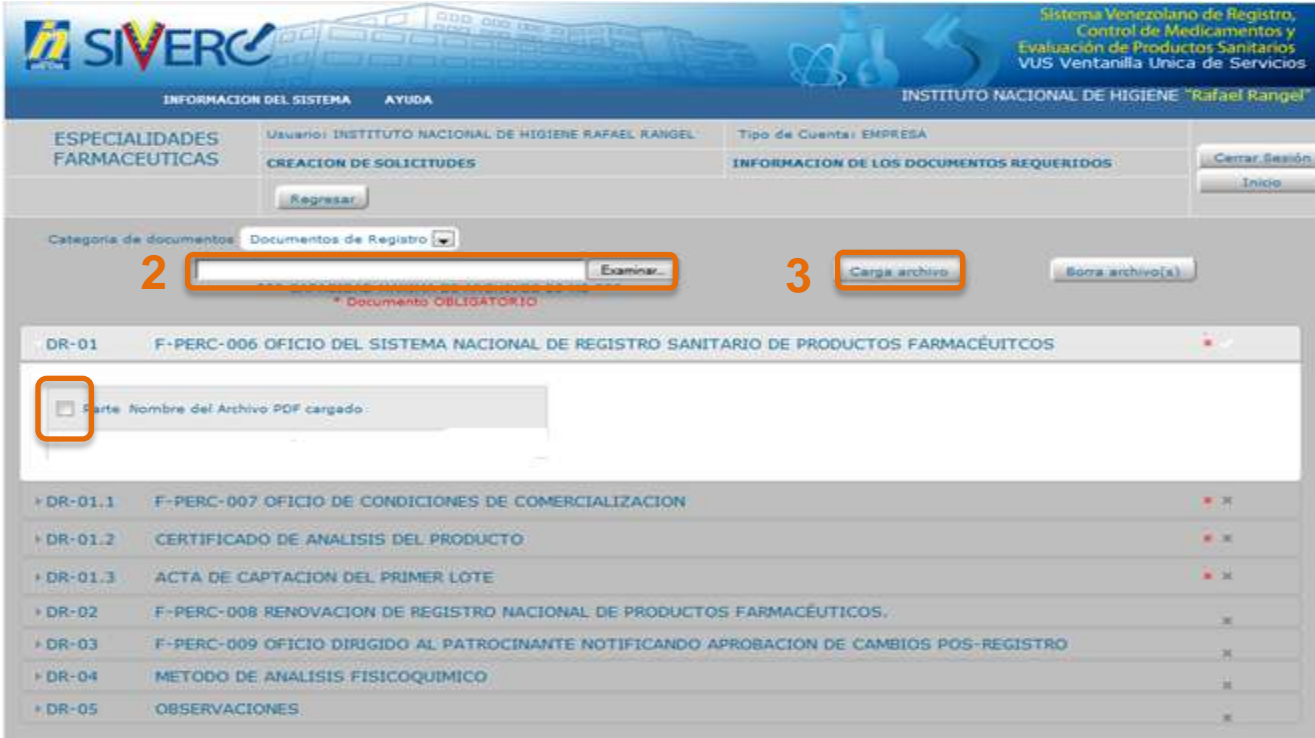


The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation links for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area shows the user's session information: "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The current page is titled "INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS". Below this, there is a section for "Especialidades Farmacéuticas" with a "Regresar" button. A dropdown menu for "Categoría de documentos" is set to "Documentos de Registro". There are buttons for "Examinar...", "Carga archivo", and "Borra archivo(s)". A warning message states: "*** CAPACIDAD MÁXIMA DE ARCHIVOS 20 MB ***" and "* Documento OBLIGATORIO". Below this, there is a table of required documents:

ID	Descripción	Acciones
DR-01	F-PERC-006 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	✖
DR-01.1	F-PERC-007 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION	✖
DR-01.2	CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO	✖
DR-01.3	ACTA DE CAPTACION DEL PRIMER LOTE	✖
DR-02	F-PERC-008 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	✖
DR-03	F-PERC-009 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POS-REGISTRO	✖
DR-04	METODO DE ANALISIS FISICOQUIMICO	✖
DR-05	OBSERVACIONES	✖

“Información de los Documentos Requeridos”

Para cargar los archivos requeridos en el sistema, siga los siguientes pasos:

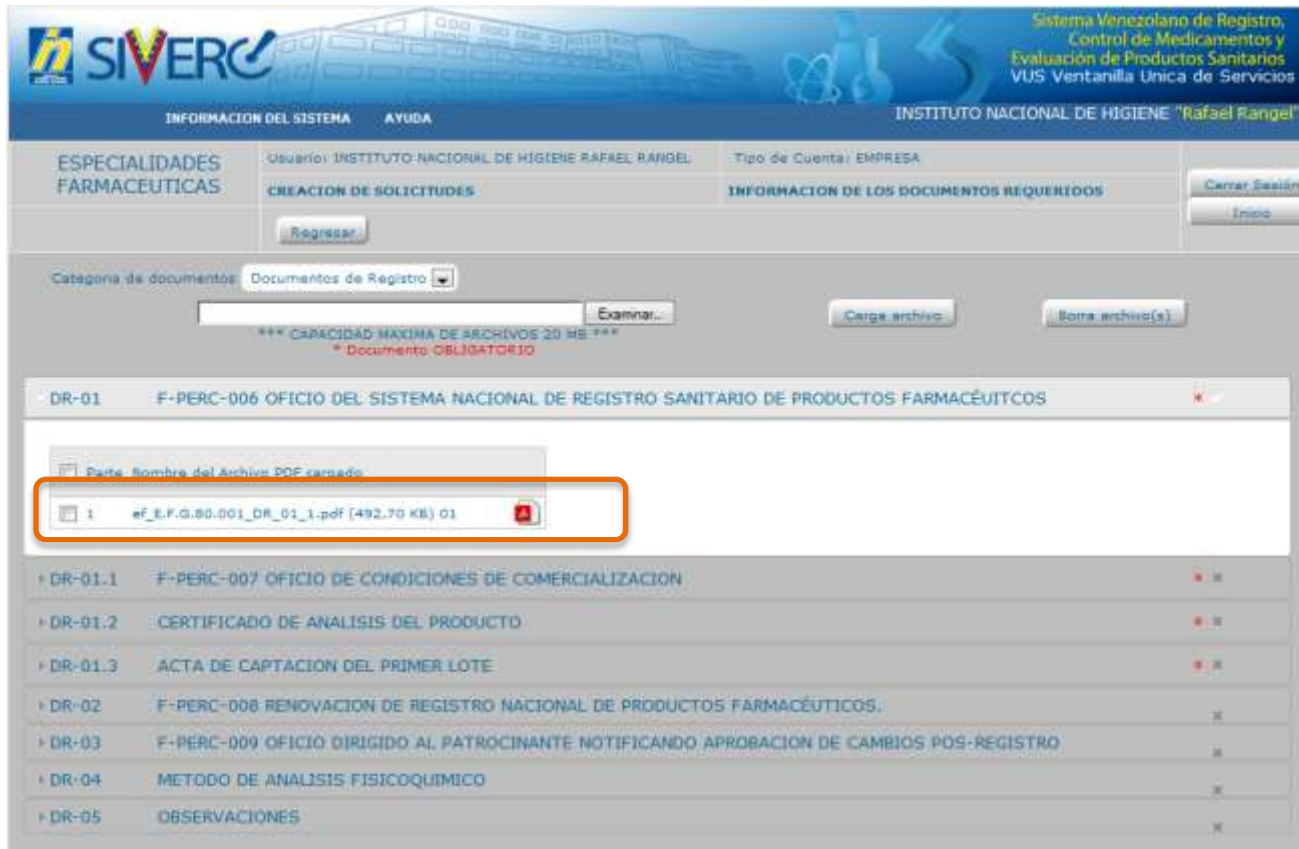


The screenshot shows the SIVERC web application interface. The header includes the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". The main content area displays a list of documents under the heading "INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS". The first document is "DR-01 F-PERC-006 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS". A red box highlights the search bar, and a blue box highlights the "Carga archivo" button. A red box highlights the checkbox next to the first document in the list.

1) Tilde el documento a adjuntar, 2) pulse “seleccionar archivo”, ubique y seleccione el documento a cargar, 3) pulse “cargar archivo”; verifique el archivo y confirme los mensajes emitidos por el sistema.

“Información de los Documentos Requeridos”

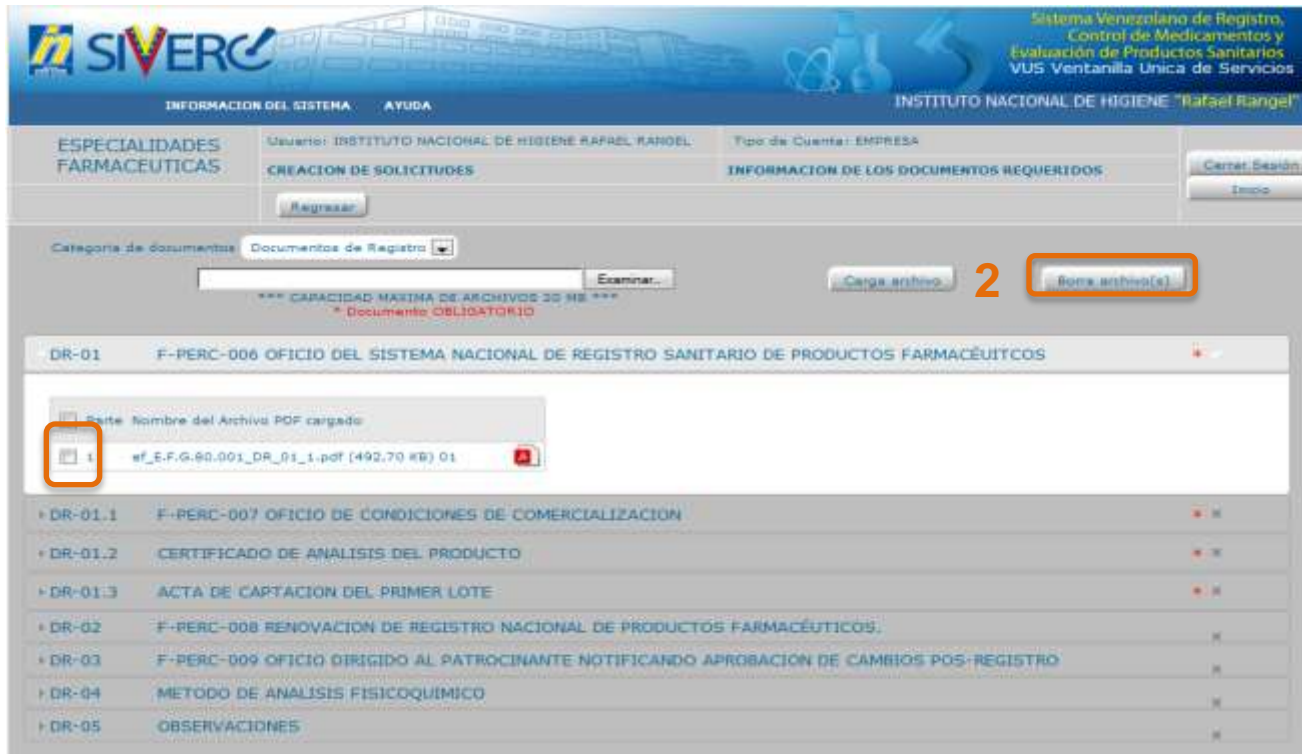
Una vez cargado el archivo visualizará una pantalla similar a esta:



The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation links for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area shows the user's account information: "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The page is titled "INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS". Below this, there is a section for "Especialidades Farmacéuticas" with a "Regresar" button. A dropdown menu for "Categoría de documentos" is set to "Documentos de Registro". There are buttons for "Examinar...", "Carga archivo", and "Borra archivo(s)". A warning message states: "*** CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 20 MB ***" and "* Documento OBLIGATORIO". A table lists the required documents:

ID	Descripción	Estado
DR-01	F-PERC-006 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	X
Sub-categorías:		
1	#F_E.F.G.80.001_DR_01_1.pdf [492,70 KB] 01	X
DR-01.1	F-PERC-007 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION	X
DR-01.2	CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO	X
DR-01.3	ACTA DE CAPTACION DEL PRIMER LOTE	X
DR-02	F-PERC-008 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	X
DR-03	F-PERC-009 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POS-REGISTRO	X
DR-04	METODO DE ANALISIS FISICOQUIMICO	X
DR-05	OBSERVACIONES	X

“Información de los Documentos Requeridos”



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS

Registrar

Cancelar Sesión

Inicio

Categoría de documentos: Documentos de Registro

Examinar...

Carga archivo 2 Borrar archivo(s)

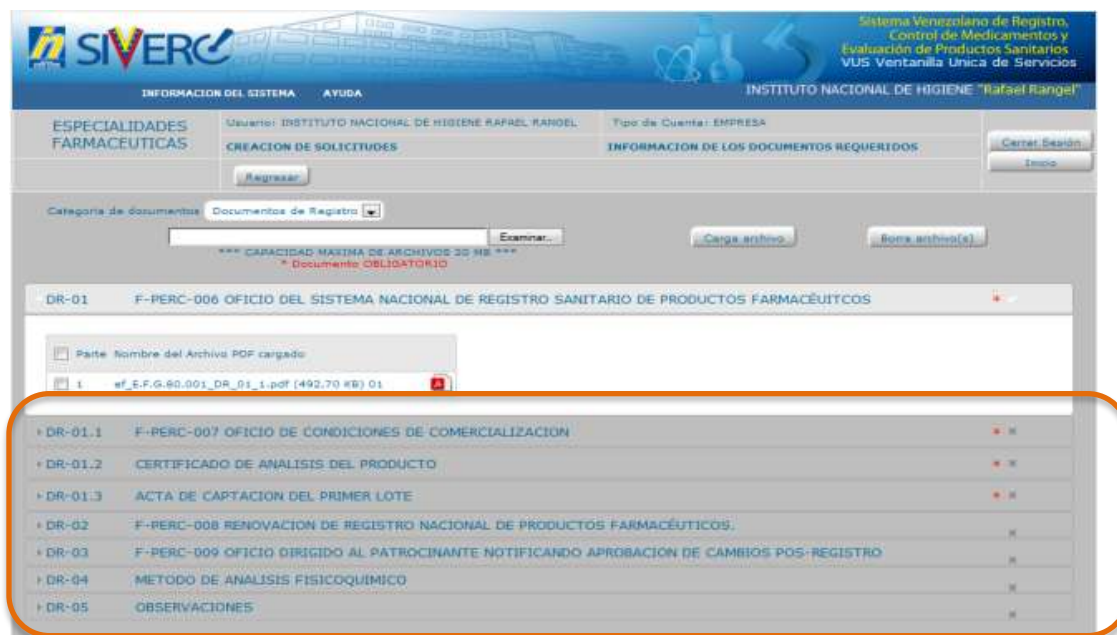
*** CAPACIDAD MÁXIMA DE ARCHIVOS 20 MB ***
* Documento OBLIGATORIO

DR-01	F-PERC-006 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
	Parte: Nombre del Archivo PDF cargado	
1	ef_E.F.G.00.001_DR_01_1.pdf (492,70 KB) 01	
+ DR-01.1	F-PERC-007 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION	
+ DR-01.2	CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO	
+ DR-01.3	ACTA DE CAPTACION DEL PRIMER LOTE	
+ DR-02	F-PERC-008 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	
+ DR-03	F-PERC-009 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POS-REGISTRO	
+ DR-04	METODO DE ANALISIS FISICOQUIMICO	
+ DR-05	OBSERVACIONES	

Para borrar un archivo: 1) Tilde el documento a adjuntar, 2) pulse “borrar archivo”; verifique el archivo y confirme los mensajes emitidos por el sistema.

“Información de los Documentos Requeridos”

Para realizar la carga de los documentos restantes, repita los pasos descritos anteriormente con cada uno de ellos.



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios'. Below the header, there are navigation tabs for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area is titled 'Especialidades Farmacéuticas' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. It displays the user 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA'. There are buttons for 'Crear Sesión', 'Inicio', and 'Regresar'. A dropdown menu for 'Categoría de documentos' is set to 'Documentos de Registro'. Below this is a search box with the text '*** CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 30 MB ***' and a red warning 'Documento OBLIGATORIO'. A table of document requirements is shown, with the following items circled in orange:

DR-01	F-PERC-006 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
Parte	Nombre del Archivo	PDF cargado
1	ef.E.F.G-80-001_DR_01_1.pdf (492.70 KB)	01
DR-01.1	F-PERC-007 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION	
DR-01.2	CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO	
DR-01.3	ACTA DE CAPTACION DEL PRIMER LOTE	
DR-02	F-PERC-008 RENOVIACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
DR-03	F-PERC-009 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POS-REGISTRO	
DR-04	METODO DE ANALISIS FISICOQUIMICO	
DR-05	OBSERVACIONES	

Todos los documentos solicitados son **OBLIGATORIOS**. Si uno o varios no aplican, debe adjuntar donde corresponda, breve exposición de motivo (firmada y sellada), para su consideración.

F-PERC-006 Oficio del Sistema Nacional de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos: *Adjunte una (01) reproducción legible del oficio de aprobación emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana. Formato: pdf*

F-PERC-007 Oficio de Condiciones de Comercialización: *Adjunte una (01) reproducción legible del oficio de condiciones de comercialización emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana. En el caso de productos que no dispongan de esta información por que en el momento de su aprobación no se emitía este Oficio, deben adjuntar los Oficios relacionados con Aspectos Clínicos. Formato: pdf*

Certificado de Análisis del Producto: *Adjunte una (01) reproducción legible de un Certificado analítico de un lote del producto comercializado. Formato: pdf*

Acta de Captación del Primer Lote: *Adjunte una (01) reproducción legible del o las Actas de Captación del Primer lote comercializado en el País, una vez otorgado el Registro Sanitario o efectuada cualquier modificación a las condiciones de comercialización que haya ameritado una nueva captación. Formato: pdf*

Nota: *Para **productos comercializados**, es de carácter obligatorio la carga de este documento en el sistema.*

*Para **productos no comercializados**, debe adjuntar una copia de la comunicación en la cual notifica la fecha probable de comercialización o en su defecto copia de la comunicación presentada a la Institución solicitando prórroga justificando los motivos por los cuales el producto aún no se ha comercializado.*

F-PERC-008 Renovación de Registro Nacional de Productos Farmacéuticos: *En caso de estar disponible, adjunte una (01) reproducción legible del oficio de renovación del Registro Sanitario emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana. Formato: pdf*

F-PERC-009 Oficio Dirigido al Patrocinante Notificando Aprobación de Cambios Pos-registro: *Adjunte una (01) reproducción legible únicamente de cada uno de los oficios emitidos por la Autoridad Sanitaria Venezolana, en caso de que se hayan producido modificaciones en los oficios originales. Por Ejemplo: indicaciones, extensiones del periodo de validez, sistemas envase cierre, patrocinio, entre otros. Formato: pdf*

Método de Análisis Físicoquímico: *Adjunte una (01) reproducción de la metodología analítica aprobada por la Institución, empleada para el control de calidad del producto. Formato: pdf*

Todos los recaudos antes solicitados son de carácter obligatorio, en caso de que alguno no aplique adjunte una hoja con la justificación.

OBSERVACIONES: *En caso de ser necesario, adjunte en una hoja en formato PDF, los comentarios y/u observaciones que tenga a bien realizar en relación al producto, por ejemplo: cantidades de exceso de las sustancias declaradas en la fórmula cuali-cuantitativa, declaración porcentual de la fórmula cuali-cuantitativa, condiciones de almacenamiento, modo de uso, si el producto se comercializa actualmente, si se encuentra en falla en el mercado, entre otras.*

¿Cómo enviar el trámite?

Una vez ingresada toda la información solicitada, regrese nuevamente a pantalla inicial, el producto cargado aparecerá en la tabla, tildado en señal de que la carga se realizó satisfactoriamente y en el menú mostrará el número de productos que ha cargado.



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Nuevo Abrir Eliminar Copiar Consultar Imprimir Enviar

Cerrar Sesión

Inicio

Buscar

<input type="checkbox"/>	Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	E.F.G.80.001	CLONAZEPAM 2 mg TABLETAS	En Preparación	26-12-2013	26-12-2020	<input checked="" type="checkbox"/>

Productos Registrados (1)

Solicitudes en curso (0)

Patrocinantes (0)

Productos Cargados (1)

¿Cómo enviar el trámite?

Selecciónelo y pulse enviar



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there are navigation tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area displays the user's name "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and the account type "Tipo de Cuenta: EMPRESA". A list of products is shown, with the first product "E.F.G.80.001 CLONAZEPAM 2 mg TABLETAS" selected. The "Enviar" button is highlighted with an orange box and labeled with a red "2". A red "1" is placed next to the selection icon in the first row of the table.

Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
E.F.G.80.001	CLONAZEPAM 2 mg TABLETAS	En Preparación	26-12-2013	26-12-2020

El sistema le preguntará si está seguro de ENVIAR los datos seleccionados, pulse "Sí" en caso de estar de acuerdo, pulse "No" en caso contrario.

Una vez enviada la solicitud, El Estatus Actual cambió de “En Preparación” a “Enviado”



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 "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

Nuevo Abrir Eliminar Copiar Consultar Imprimir Enviar Cerrar Sesión Inicio

Buscar

Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
E.F.G.80.001	CLONAZEPAM 2 mg TABLETAS	Enviado	26-12-2013	26-12-2020

Productos Registrados (1)
Solicitudes en curso (0)
Patrocinantes (0)
Productos Cargados (1)

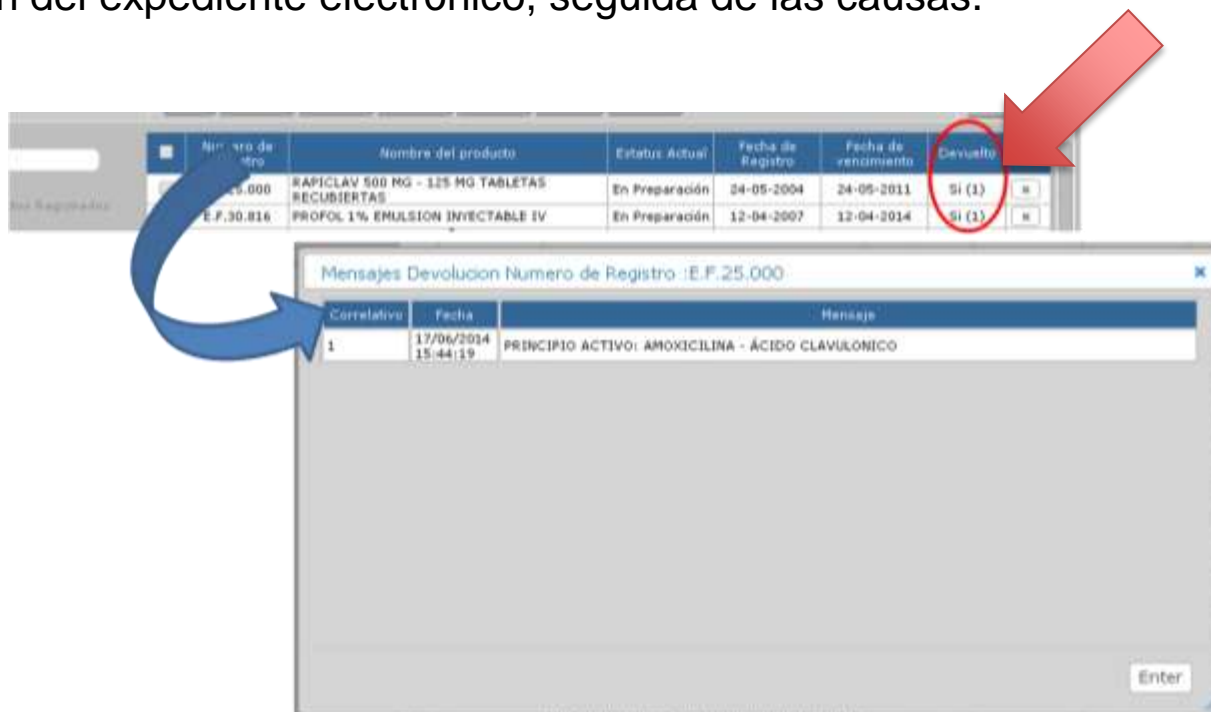
Ésta aparecerá en la bandeja del modulo Administrativo y deberá esperar la revisión correspondiente.

Sí el producto es aprobado, encontrará la solicitud en la lista de “**Productos Registrados**” de su bandeja de entrada. **Los productos que se encuentran en esta lista ya no pueden ser editados o eliminados.**

En caso contrario la podrá visualizar nuevamente en “**Productos Cargados**”, con el estatus “**En Preparación**”, deberá corregir lo indicado en el campo de “**comentarios**” de la pantalla principal y enviar nuevamente la solicitud. **Los productos que se encuentran en esta lista pueden ser editados o eliminados.**

También observará una columna denominada **"Devuelto"**, en donde le indicará **"SI"** seguido de un número entre paréntesis. Esto le indica la cantidad de veces que le han devuelto el producto para corregir.

Al hacer clic sobre este número, observará un cuadro de diálogo que le mostrará la fecha de devolución del expediente electrónico, seguida de las causas.



Número de registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento	Devuelto
25.000	RAPICLAV 500 MG - 125 MG TABLETAS RECUBIERTAS	En Preparación	24-05-2004	24-05-2011	SI (1)
E.F.30.816	PROFOL 1% EMULSION INYECTABLE IV	En Preparación	12-04-2007	12-04-2014	SI (1)

Correlativo	Fecha	Mensaje
1	17/06/2014 15:44:19	PRINCIPIO ACTIVO: AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÓNICO

PREGUNTAS FRECUENTES

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

¿Cómo Editar una Solicitud en Proceso de Carga?

Para proceder a editar un producto en proceso de carga, debemos ubicarlo en "Productos Cargados", pulsar sobre el nombre del producto o en su defecto, tildar el cuadro correspondiente (1) y luego presionar "Abrir" (2).



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

Nuevo Abrir Eliminar Copiar Consultar Imprimir Enviar

Cerrar Sesión

Inicio

Buscar

Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
E.F.G.80.001	CLONAZEPAM 2 mg TABLETAS	En Preparación	26-12-2013	26-12-2020

Productos Registrados (1)

Solicitudes en curso (0)

Patrocinantes (0)

Productos Cargados (1)

El sistema le presentará nuevamente la pantalla correspondiente al producto previamente cargado, realice los cambios requeridos y **recuerde siempre guardar los datos, luego de haber introducido nueva información.**

Nota: Sólo pulse "Nuevo" si desea cargar un nuevo producto, el sistema le abrirá una pantalla en blanco para que realice el llenado de los datos requeridos.

¿Cómo Copiar una Solicitud?

Paso 1: Vaya a su bandeja de entrada.

Paso 2: Ubíquese en "Productos Cargados".

Paso 3: Seleccione la solicitud de interés.

Paso 4: Presione "Copiar"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL" Tipo de Cuenta: EMPRESA

Nuevo Abrir Eliminar Copiar Consultar Imprimir Enviar Cerrar Sesión Inicio

Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
E.F.G.80.001	CLONAZEPAM 2 mg TABLETAS	En Preparación	26-12-2013	26-12-2020

Buscar

Productos Registrados (1)

Solicitudes en curso (0)

Patrocinantes (0)

Productos Cargados (1)

Mensaje de la página 190.9.130.8:

Numero Registro Nuevo :

Aceptar Cancelar

Verá un cuadro de diálogo como este:

¿Cómo Copiar una Solicitud?

Paso 5: **Número de Registro Nuevo:** *Escriba en este campo, sin dejar espacios las siglas y el número de Registro Sanitario tal como aparece en el Oficio de Aprobación (F-PERC-006) o Renovación (F-PERC-008) correspondiente, sin incluir el año ("00"), correspondiente al producto para el cual desea generar la **nueva solicitud**. **Formato:** E.F.12.345 o E.F.G.54.321, según corresponda. Emplee puntos entre cada letra y utilice los separadores de miles.*

Nota: *Sí incluye el año de registro o renovación ("00") del producto, el sistema no podrá realizar la búsqueda adecuada de su producto cuando lo solicite, lo que ocasionará inconvenientes a la hora de su actualización después de cualquier cambio aprobado.*

Paso 6: Presione "Aceptar".

Paso 7: Verá un aviso en el que el sistema le indicará la información que le falta por cargar al trámite que está copiando. Presione "Continuar"

Paso 8: Presione "Enter".

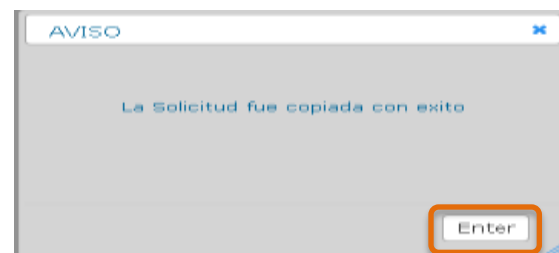
Pasos 5 y 6:



Paso 7:




Paso 8:



¿Cómo Copiar una Solicitud?

Paso 9: Vaya nuevamente a su bandeja de "Productos Cargados", observará el nuevo trámite creado listado con el número de registro indicado.

Paso 10: Ingrese al producto y verifique que toda la información requerida ha sido cargada.

Nota: Para los productos que se han creado utilizando "Copiar", el sistema les mostrará un  al lado del producto lo cual en este caso no quiere decir que el producto se encuentra completo, deberá introducir la información solicitada en el Paso 7, para que el sistema permita el envío de la solicitud.

¿Cómo Consultar, Editar o Eliminar una Empresa, en una solicitud en "Productos Cargados"?

Paso 1: Vaya a su bandeja de entrada.

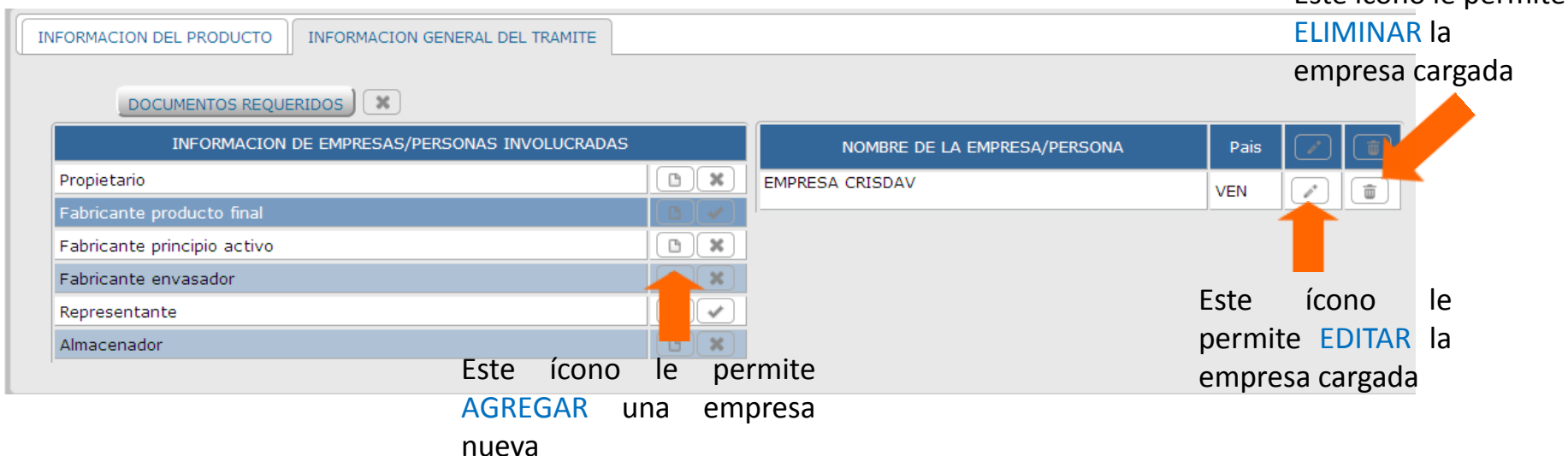
Paso 2: Ubíquese en "Productos Cargados".

Paso 3: Seleccione la solicitud de interés.

Paso 4: Ingrese en la pestaña "Información General del Trámite"

Paso 5: Pulse sobre la empresa que desea consultar, modificar o eliminar, del lado derecho de la pantalla, observará el nombre de la empresa cargada previamente.

Este ícono le permite **ELIMINAR** la empresa cargada



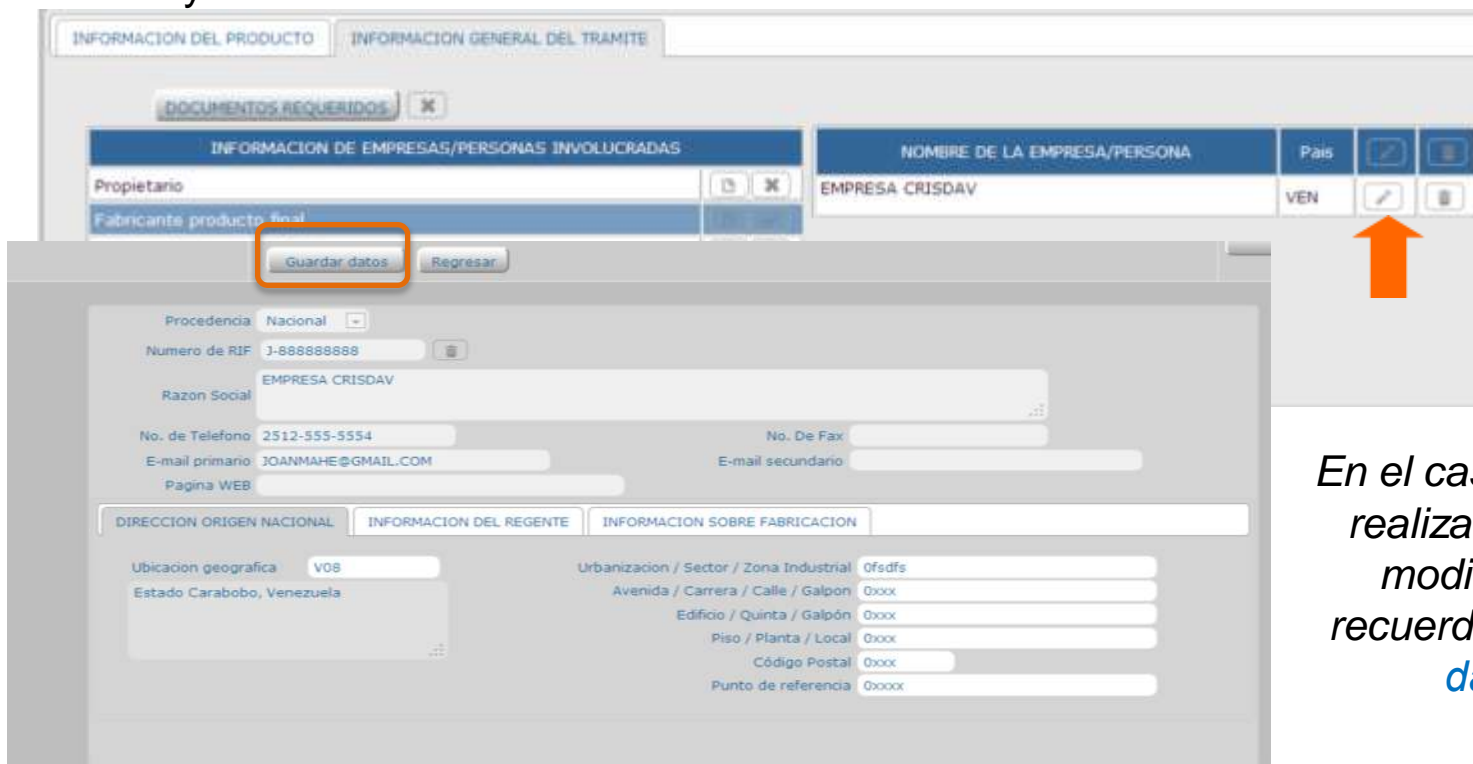
Este ícono le permite **AGREGAR** una empresa nueva





Este ícono le permite **EDITAR** la empresa cargada

INFORMACION DEL PRODUCTO		INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE	
DOCUMENTOS REQUERIDOS <input type="checkbox"/>			
INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS		NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA	
Propietario	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	EMPRESA CRISDAV	VEN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Fabricante producto final	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>		
Fabricante principio activo	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Fabricante envasador	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Representante	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>		
Almacenador	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

¿Cómo Consultar, Editar o Eliminar una Empresa, en una solicitud en "Productos Cargados"?

Paso 6: Para consultar y/o modificar la información suministrada, presione el ícono "editar", el sistema le mostrará la pantalla con los datos completos de la empresa para que pueda consultarlos y/o editarlos.



INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS		NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA	Pais		
Propietario		EMPRESA CRISDAV	VEN		
Fabricante producto final					

Guardar datos **Regresar**

Procedencia: Nacional

Numero de RIF: J-88888888

Razon Social: EMPRESA CRISDAV

No. de Telefono: 2512-555-5554 No. De Fax:

E-mail primario: JOANMAHE@GMAIL.COM E-mail secundario:

Pagina WEB:

DIRECCION ORIGEN NACIONAL | INFORMACION DEL REGENTE | INFORMACION SOBRE FABRICACION

Ubicacion geografica: V08 Estado Carabobo, Venezuela

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial: 0fsdfs

Avenida / Carrera / Calle / Galpon: 0xxx

Edificio / Quinta / Galpon: 0xxx

Piso / Planta / Local: 0xxx

Código Postal: 0xxx

Punto de referencia: 0xxx

En el caso de haber realizado alguna modificación, recuerde "Guardar datos"

¿Cómo Consultar, Editar o Eliminar una Empresa, en una solicitud en "Productos Cargados"?

Paso 7: Para eliminar una empresa, presione el ícono "eliminar", confirme los mensajes del sistema y la empresa será suprimida del listado.



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

No. de Registro: E.F.G.60.000 Categoría del producto: CZ Producto Conocido Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA	País
Propietario	Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel	VEN
Fabricante		
Fabricante envasador		
Fabricante envasador adicional		
Fabricante Adicional		
Representante		
Almacenador		

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

CONTÁCTENOS

Desde su bandeja de usuario y en 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:



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA **CONTACTANOS** AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

Especialidades Farmacéuticas

Consultar Imprimir Cerrar Sesión Inicio

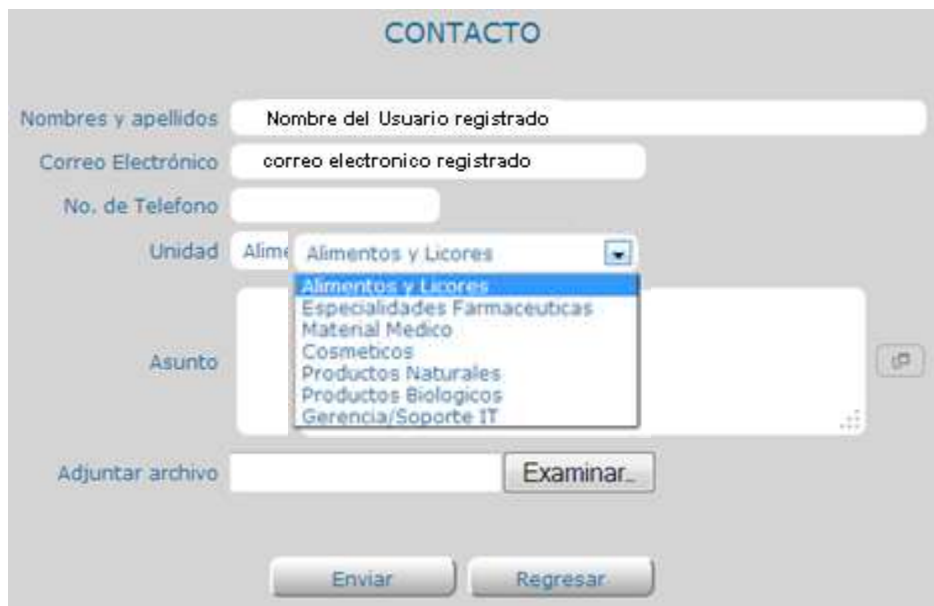
Buscar

<input type="checkbox"/>	Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
<input type="checkbox"/>	E.F.G.80.001	CLONAZEPAM 2 mg TABLETAS	Vigente	26-12-2013	26-12-2020

Productos Registrados (1)
Solicitudes en curso (0)
Patrocinantes (0)
Productos Cargados (1)

CONTÁCTENOS

Al ingresar en la opción, el sistema le mostrará el siguiente formulario de contacto vía correo electrónico:



El nombre, apellido y el correo electrónico aparecerán previamente cargados, usted debe completar el resto de los campos requeridos, indicando un número telefónico de contacto y los observaciones a notificar.

Seleccione del menú desplegado, 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.

Adjunte documento ilustrativo de su consulta si así lo requiere. Este campo NO es obligatorio.

CONTÁCTENOS

Al finalizar el llenado del formulario, presione **"enviar"**. El sistema le mostrará los siguientes mensajes:



Presione **"Si"** en caso de estar seguro de enviar la información



Presione **"Enter"** para confirmar

CONTÁCTENOS

En caso de tener observaciones y/o consultas del modulo o de requerir el ingreso de nuevas: sustancias, Formas Farmacéuticas (FF), materiales de empaque, sistemas envases cierres, códigos ATC, asociaciones, entre otras, también **puede contactar al equipo técnico de Especialidades Farmacéuticas, a través de los correos electrónicos:**

especialidades.siverc@gmail.com
especialidades.siverc@inhrr.gob.ve

Si desea realizar observaciones, consultas o notificar quejas en general del sistema, puede escribirlas al siguiente correo:
observaciones.siverc@inhrr.gob.ve

Información Adicional:

- El sistema permite la opción copiar/pegar.
- De preferencia en todos los campos del formulario en los que se requiera ingresar información manualmente, evite el uso de acentos y caracteres especiales; ya que esto interfiere con la visualización del sistema y en algunos casos con su funcionamiento.
- El sistema permite realizar el proceso de ingreso de productos por partes siempre y cuando se guarden los datos con periodicidad.
- En caso de requisitos que no apliquen al producto cargado puede colocar la frase "No Aplica" o si el requisito atañe a un **"Documento Requerido"**, adjunte un documento con la justificación correspondiente.
- Cuando requieran la inclusión en sus productos de sistemas envase-cierre que no aparecen en el listado, deberán enviar un correo al administrador del módulo correspondiente solicitando la inclusión y, preferiblemente deberán anexar el oficio de registro u oficio de aprobación del trámite emitido por el INHRR, que describe el sistema envase-cierre completo.
- Se actualizó el formulario de ingreso de productos respecto a la sección de empresas, de modo que en adelante ya no observarán el renglón de "Empresa Representante"; el cual como se les había informado previamente, se encuentra precargado en el sistema. *Este renglón se retiró para evitar el intento de modificación o eliminación del mismo, lo cual según se detectó, era la causa de desaparición de productos creados de su bandeja de usuario.*

Información Adicional:

Se actualizó el formulario de ingreso de productos, sección de "Sistema Envase-Cierre":

- Se incorporó la opción "Eliminar", la cual le permite eliminar toda la información cargada previamente de una sola vez, cuando así lo requiera; en lugar de tener que modificar campo por campo.
- El sistema ya no le solicitará "guardar datos" cuando quiera cambiar entre "1er sistema envase-cierre" / "2do sistema envase-cierre" / "3er sistema envase-cierre"; por lo que debe recordar guardar los datos cada vez que realice cambios en alguna de estas secciones.

Con la actualización del catálogo de sustancias debe tomar en cuenta que:

- Al solicitar el listado de sustancias a través de la "lupita", el sistema le mostrará el nombre de la sustancia, seguido de paréntesis en color azul que contienen las sinonimias incorporadas al sistema. En caso de que la sustancia no tuviese disponible la sinonimia, estos paréntesis aparecerán vacíos.
- Si usted solicita un nombre de sustancia que está incluido como sinonimia, el sistema automáticamente le asignará el nombre de sustancia predeterminado que corresponda a dicha sinonimia.
- Cuando las sustancias requeridas no estén disponibles en el catálogo: el usuario deberá solicitar su inclusión en el catálogo vía correo. Para ello, sólo deberá indicar el nombre correcto de la sustancia que desea incluir, la identificación del producto al cual pertenece la sustancia indicada y el número de registro sanitario. Esto, con el fin de evitar futuras contaminaciones del catálogo por parte de los usuarios. *Se ha establecido un tiempo máximo de 2 días hábiles, para realizar la incorporación de las sustancias solicitadas.*

Información Adicional:

- En la sección de "Imágenes", en caso de no contar con las fotografías solicitadas, deberá incluir archivo (en formato de imagen, jpg o png) en el que se realice la exposición de motivos correspondiente, e idealmente también incluir imágenes de las artes finales de los textos. Recuerde que a futuro, se espera que este campo sirva para la evaluación de ilícitos, de allí su importancia.
- La sección de "Documentos Requeridos", cuenta con un renglón de "Observaciones" en el que podrán cargar documento(s) pdf con aclaratorias referentes a cualquiera de los campos solicitados en el formulario.
- Cuando desee cambiar el Correo de Contacto registrado en el sistema para su cuenta de empresa, podrá hacerlo usted mismo ingresando con su usuario y contraseña creados, a través del menú de: Utilidades / Editar Perfil. Recuerde Guardar, luego de haber realizado el cambio.
- Los productos cancelados o que la empresa espera cancelar próximamente y para los que no se espera realizar ningún tipo de solicitud de servicio ante el INHRR, no deberán ser ingresados en el sistema. Sin embargo, el usuario una vez que haya terminado de ingresar sus productos, deberá notificarlo vía correo incluyendo un listado de los productos que no fueron incluidos y la fecha en que será solicitada la cancelación del mismo.