



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



INSTRUCTIVO PARA EL INGRESO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON REGISTRO SANITARIO, EN EL SISTEMA SIVERC

Agosto 2014
Revisión 4

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

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

INDICE

Contenido	Pág.
Ingreso SIVERC a través del portal del INHRR	4
Inicio de Sesión	5
Módulo: Productos Biológicos	7
Creación de Solicitudes	9
Información del Producto	11
Formula Cual-quantitativa	27
Sistema Envase- Cierre	39
Periodo de Validez	50
Imágenes	65
Ficha Técnica	71
Información General del Trámite / Empresas Involucradas	77

Contenido	Pág.
Propietario	79
Fabricantes: principio activo, producto final, envasador	81
Almacenador	86
Representante	89
Documentos Requeridos	93
Envío del Trámite	99
Decisión respecto a la Aprobación de la Solicitud de Ingreso de Producto.	101
Preguntas Frecuentes	104
Información Adicional	117
Contactos	120



The screenshot shows the 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. The main header features the institute's name and a large number "74". Below this, there is a section titled "35 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 Constituciones", and "Justa Revolucionaria". The main content area is divided into several sections: "Registro y Control", "Red de Laboratorios de Salud Pública", and "PLANTA PRODUCTORA DE VACUNAS". The "PLANTA PRODUCTORA DE VACUNAS" section lists "Especialidades Farmacéuticas Registradas" and "Productos Biológicos Registrados". A red arrow points to the SIVERC logo in this section. Below this, there is a "PRODUCTOS Y SERVICIOS" section with icons for "Industria (Patentes, Invencciones, etc.)", "Atención al Público en General", "Estudios (Postgrados, Cursos, Pasados)", "Profesionales (Biólogos, Farmacéuticos, Químicos, Médicos, etc.)", "Registro Serteco Vigente", "Uso racional y saludable de medicamentos (farmacias)", "Atención de Medicamentos de Uso Humano", and "Sistema de Información de Medicamentos". At the bottom, there is contact information for Ciudad Universitaria UCV, La Chaguarama, Caracas, República Bolivariana de Venezuela, and the website www.inhrr.gob.ve.

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

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" and "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 "OFICINA VIRTUAL PARA EL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS Y EVALUACION DE PRODUCTOS SANITARIOS". Below this title, there is a list of product categories: "Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas, Productos Biológicos y Productos Naturales), Alimentos, Materiales Médicos y Cosméticos". There is a large image of a white building, likely the Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. Below the image, there is a paragraph of text: "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". To the right of the main content area, there is a "IDENTIFICATE" section with a login form. The form includes fields for "Nombre de Usuario" and "Clave de acceso", a "INICIAR SESION" button, and a link for "Olvidaste tu clave de acceso? Haz click aquí y recuérala.". Below the login form, there is 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 login 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" and "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 "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 "IDENTIFICATE" section with a "Nombre de Usuario" field containing "IHRR", a "Clave de acceso" field with masked characters, and an "INICIAR SESION" button highlighted with a red arrow. Below these fields is 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

Ingresará a la siguiente pantalla:



Seleccione el ícono correspondiente a su solicitud

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Al seleccionar el icono



ingresará a la siguiente pantalla:



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

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: EMPRESA PERSONAL 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
NO SE ENCONTRARON DATOS				

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

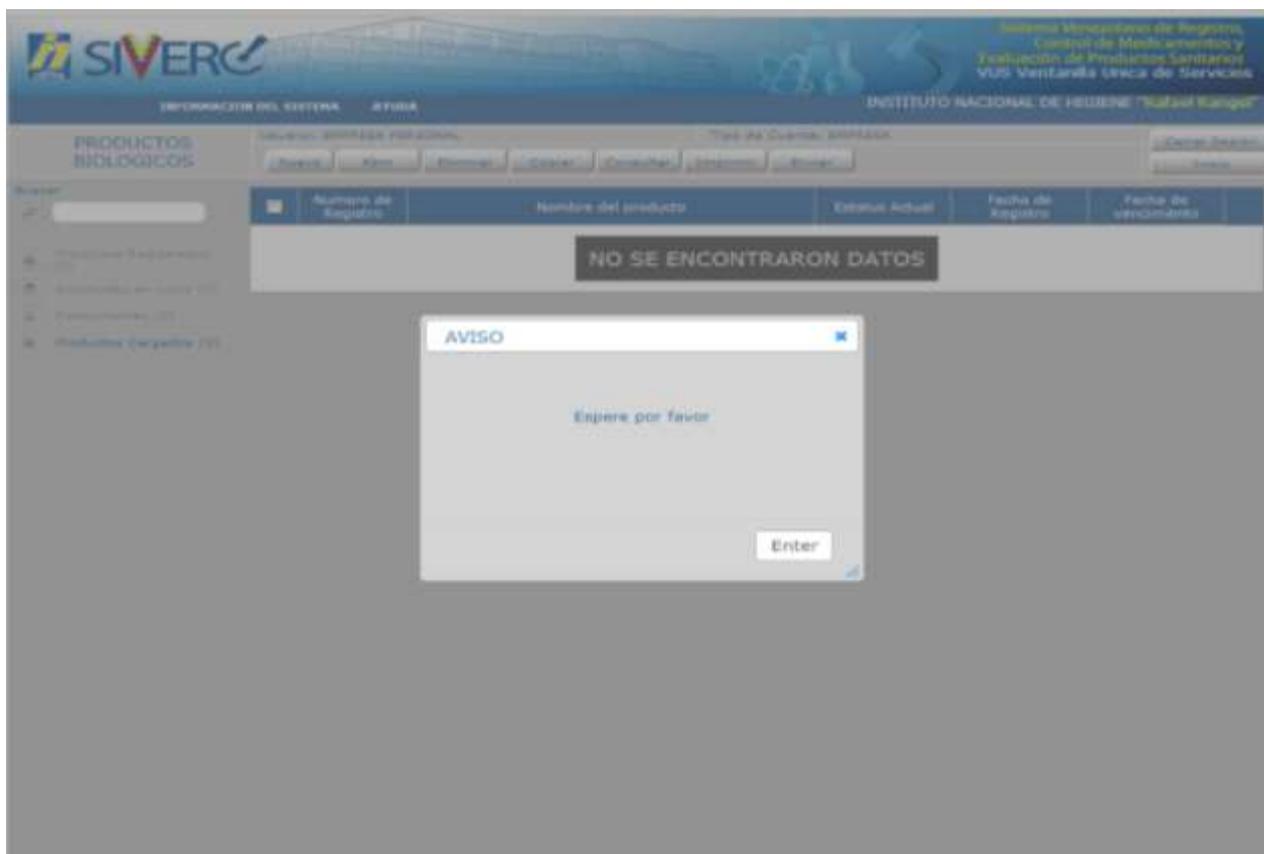
Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

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



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 for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and shows the user's session information: "Usuario: EMPRESA PERSONAL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Nuevo", "Abrir", "Eliminar", "Copiar", "Consultar", "Imprimir", and "Enviar". A search bar is visible on the left. Below the search bar, there is a table with columns: "numero de Registro", "Nombre del producto", "Estatus Actual", "Fecha de Registro", and "Fecha de vencimiento". A large black box with the text "NO SE ENCONTRARON DATOS" is overlaid on the table. A yellow arrow labeled "1" points to the "Productos Cargados (0)" link in the left sidebar, and another yellow arrow labeled "2" points to the "Nuevo" button.

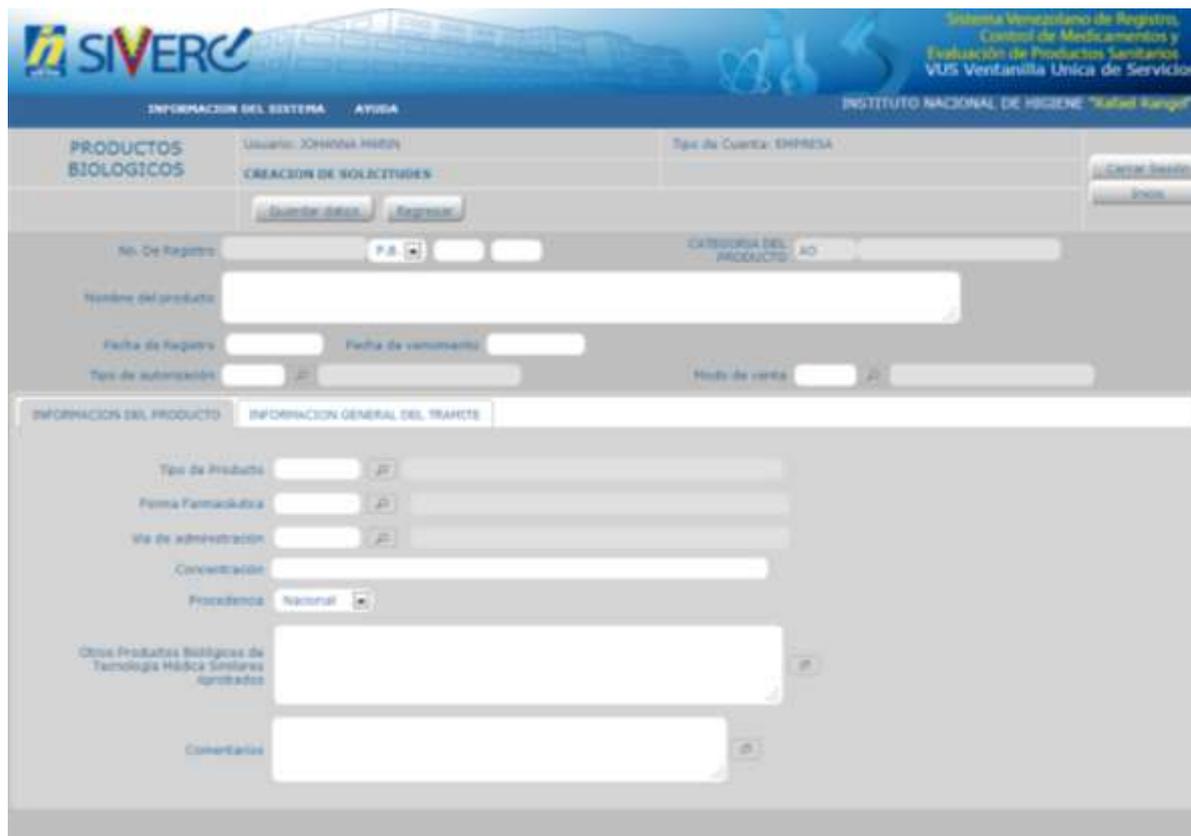
Una vez que accese al botón **"Nuevo"**, el sistema arrojará el siguiente mensaje:



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 menu with "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" selected. The main content area shows a search results table with columns: "Número de Registro", "Nombre del producto", "Estatus Actual", "Fecha de Registro", and "Fecha de vencimiento". The table is currently empty, displaying the message "NO SE ENCONTRARON DATOS". A modal dialog box titled "AVISO" is open in the center, containing the text "Espere por favor" and an "Enter" button.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Y le presentará la siguiente pantalla **“Creación de Solicitudes / Información 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 is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". It includes a user login section with "Usuario: JORHANA HERRERA" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Crear Solicitud" and "Inicio". The form contains several input fields: "No. De Registro" (with a dropdown for "P.B." and a "P." button), "Nombre del producto", "Fecha de Registro", "Fecha de vencimiento", "Tipo de subsección", "CATEGORIA DEL PRODUCTO" (with a dropdown for "AD"), and "Modo de venta". Below this, there are tabs for "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAFITE". The "INFORMACION DEL PRODUCTO" section includes fields for "Tipo de Producto", "Forma Farmacéutica", "Via de administración", "Concentración", "Procedencia" (with a dropdown for "Nacional"), "Otros Productos Biológicos de Tecnología HBSC Similares Aprobados", and "Comentarios".

Deberá ingresar los datos requeridos de la siguiente manera:

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Creación de Solicitudes”



LOGICOS CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar

No. De Registro P.B. 1 2 CATEGORIA DEL PRODUCTO AO

No. De Registro: En este campo debe indicar 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”).

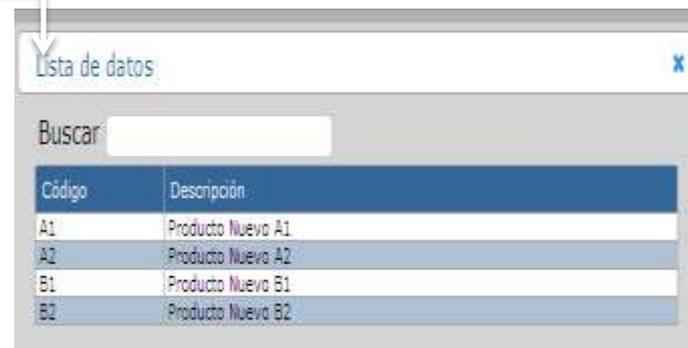
Ejemplos:

- **Para el número P.B.953**

No escriba nada en el cuadro 1 y en el cuadro 2 escriba “953”

- **Para el número P.B.1.234**

Escriba en el cuadro 1 el número “1” y en el cuadro 2 el número “234”



Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
A1	Producto Nuevo A1
A2	Producto Nuevo A2
B1	Producto Nuevo B1
B2	Producto Nuevo B2

Categoría del Producto: Seleccione del menú desplegado, la clasificación con la cual fue Registrada el producto, descrita en el Oficio de Aprobación (F-PERC-006) correspondiente.

“Creación de Solicitudes”

PRODUCTOS BIOLOGICOS	Usuario: EMPRESA PERSONAL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión
	CREACION DE SOLICITUDES		
	Guardar datos	Regresar	
No. De Registro	<input type="text"/>	Categoría del producto	<input type="text"/>
Nombre del producto	<input type="text"/>		

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.*

“Creación de Solicitudes”

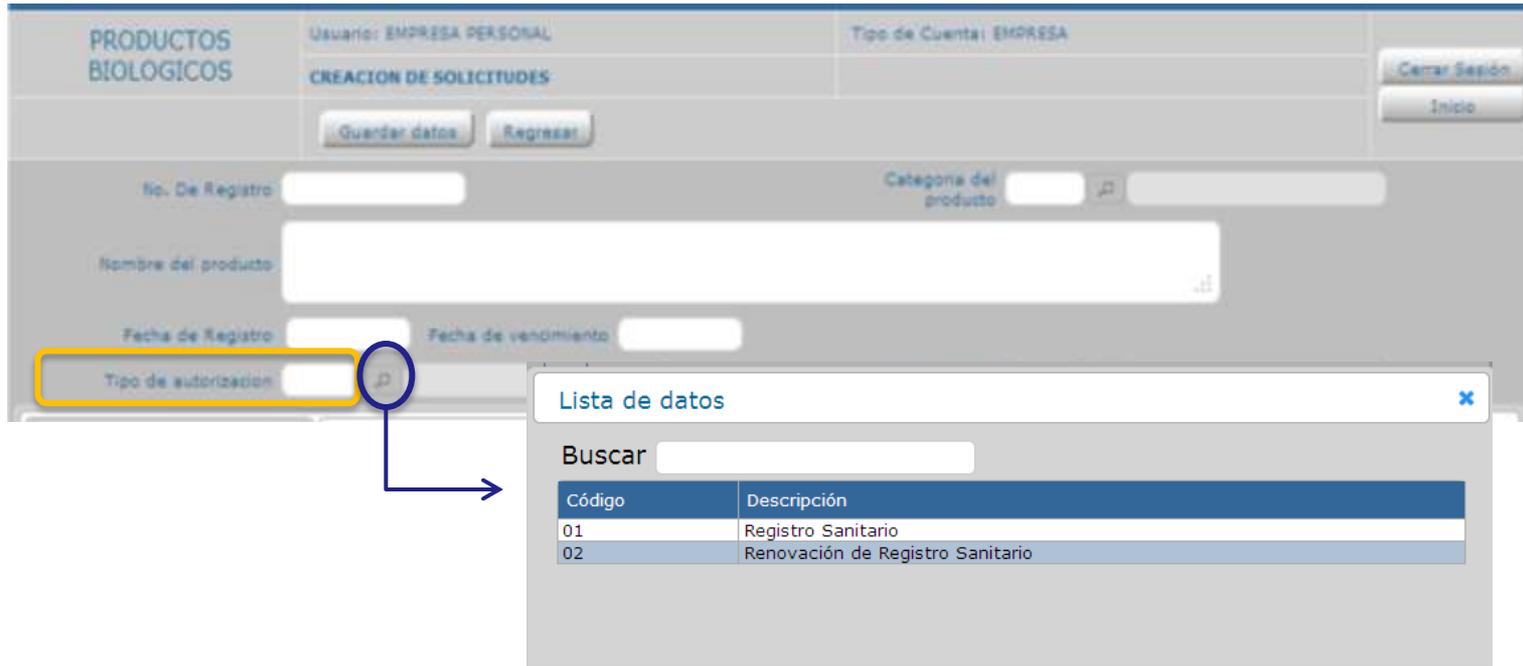
PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Usuario: EMPRESA PERSONAL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión
	CREACION DE SOLICITUDES		
Guardar datos		Regresar	
No. De Registro	<input type="text"/>	Categoría del producto	<input type="text"/>
Nombre del producto	<input type="text"/>		
Fecha de Registro	<input type="text"/>	Fecha 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 si fue renovado, la fecha de Renovación del Registro Sanitario de ser el caso. (Oficio de Aprobación (F-PERC-006) o Renovación (F-PERC-008)).*

Fecha de Vencimiento: *El sistema calculará la fecha en la cual se vence el Registro Sanitario al Producto.*

Nota: *Para productos registrados hasta diciembre de 2009, la vigencia del Registro Sanitario es de 07 años a partir de la fecha de su aprobación; mientras que para productos registrados de enero 2010 en adelante, la vigencia es de 05 años. Sin embargo, el sistema siempre le mostrará una fecha de vigencia de 5 años.*

“Creación de Solicitudes”



PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: EMPRESA PERSONAL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro Categoría del producto

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 Sanitario

Tipo de Autorización: *Seleccione del menú desplegado, el tipo de trámite autorizado.*

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: EMPRESA PERSONAL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión

Inicio

No. De Registro Categoría del producto

Nombre del producto

Fecha de Registro Fecha de vencimiento

Tipo de autorización Modo de venta

Modo de venta: *Seleccione del menú desplegado, el modo de venta autorizado.*

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
PBCD01	CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA
PBCD02	CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RECIBE ARCHIVADO
PBCD03	CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RECIBE OFICIAL
PBCD04	SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

EN LA PESTAÑA "INFORMACIÓN DEL PRODUCTO":



INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Concentración

Procedencia

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados

Comentarios

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
PBTP01	HEMODERIVADO HOMOLOGO
PBTP02	HEMODERIVADO HETEROLOGO
PBTP03	AFIN HOMOLOGO
PBTP04	AFIN HETEROLOGO
PBTP05	KIT BIOLÓGICO PARA DIAGNOSTICO
PBTP06	TECNOLOGÍA MÉDICA
PBTP07	VACUNA BACTERIANA ATENUADA
PBTP08	VACUNA BACTERIANA INACTIVADA
PBTP09	VACUNA BACTERIANA FRACCIONADA
PBTP10	VACUNA BACTERIANA RECOMBINANTE
PBTP11	VACUNA BACTERIANA SINTETICA
PBTP12	VACUNA VIRAL ATENUADA
PBTP13	VACUNA VIRAL INACTIVADA
PBTP14	VACUNA VIRAL FRACCIONADA
PBTP15	VACUNA VIRAL RECOMBINANTE
PBTP16	VACUNA VIRAL SINTETICA
PBTP17	VACUNA COMBINADA
PBTP18	ADN RECOMBINANTE
PBTP19	ANTICUERPO MONOCLONAL
PBTP20	TERAPEUTICO

Tipo de Producto: Seleccione del menú desplegado el tipo de Producto Biológico de acuerdo a la clasificación establecida en la Norma para el Registro, Liberación de Lotes y Control de los Productos Biológicos de fecha 09/12/2008.

INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto

Forma Farmacéutica

Via de administración

Concentración

Procedencia Nacional

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados

Comentarios

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
PBFF01	Capsula blanda
PBFF02	Capsula dura
PBFF03	Comprimido
PBFF04	Concentrado para Solucion
PBFF05	Esponja
PBFF06	Gragea
PBFF07	Granulado
PBFF08	Implante
PBFF09	Microesferas
PBFF10	Ovulos
PBFF11	Polvo
PBFF12	Polvo liofilizado para solucion
PBFF13	Polvo liofilizado para suspension
PBFF14	Polvo para solucion
PBFF15	Polvo para suspension
PBFF16	Protesis
PBFF17	Solucion
PBFF18	Suspension
PBFF19	Tableta
PBFF20	Crema
PBFF21	Unguento

Forma Farmacéutica: *Seleccione del menú desplegado, el modo en que se presenta el Producto Biológico para su administración.*

INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Concentración

Procedencia Nacional

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados

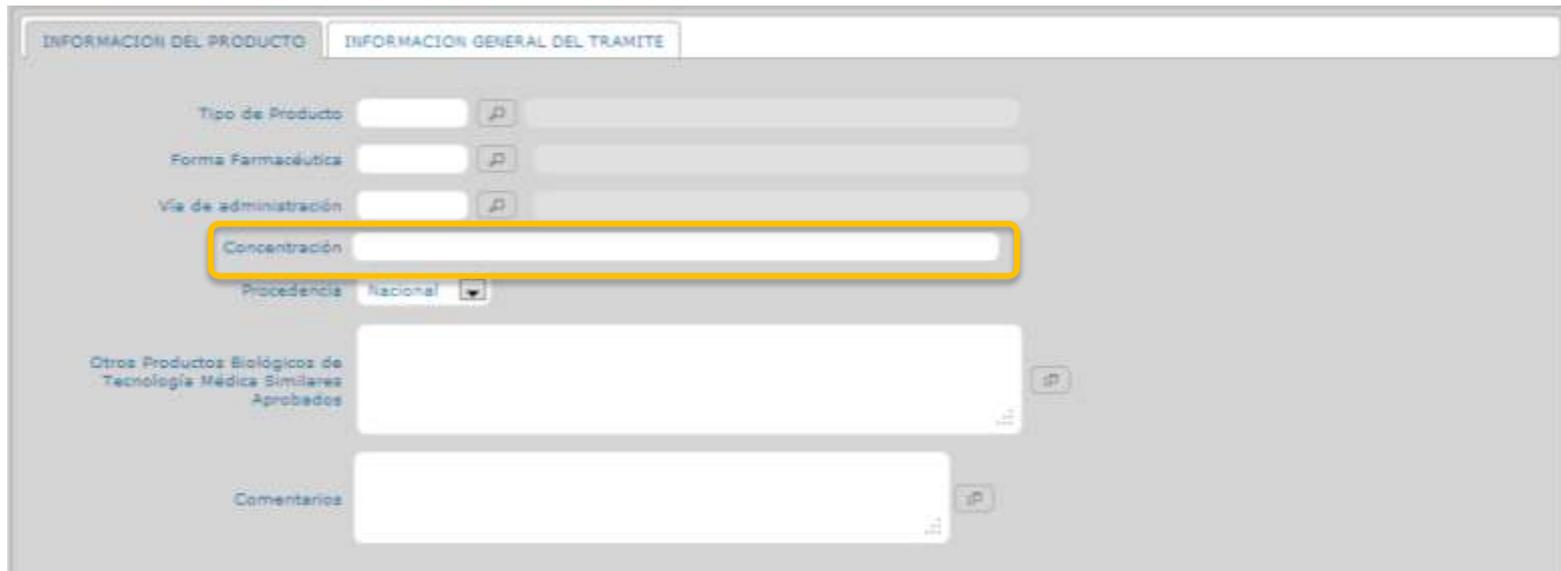
Comentarios

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
PBVA01	Inhalación Nasal
PBVA02	Inhalación Oral
PBVA03	Intraarticular
PBVA04	Intradérmico
PBVA05	Intramuscular
PBVA06	Intraocular
PBVA07	Intrauterina
PBVA08	Intravenosa
PBVA09	Intravesical
PBVA10	Oftálmica
PBVA11	Oral
PBVA12	Rectal
PBVA13	Subcutánea
PBVA14	Sublingual
PBVA15	Vaginal
PBVA16	Injerto Óseo
PBVA17	Injerto dérmico
PBVA18	Intra traqueal
PBVA19	TOPICO

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



INFORMACION DEL PRODUCTO | **INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE**

Tipo de Producto

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Concentración

Procedencia Nacional

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados

Comentarios

Concentración: *Escriba en este campo la concentración del Producto Biológico, con sus respectivas unidades de medida. Ejemplo: 50 mg/mL*

En caso de tener más de un principio activo colocar: Ver Fórmula Cualitativa-Cuantitativa

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto  HEMODERIVADO HOMOLOGO

Forma Farmacéutica  Solucion

Vía de administración  Intravenosa

Concentración

Procedencia  Pais 

- Nacional
- Extranjera**
- Ambos

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares 

Procedencia: Seleccione del menú desplegado, si el producto terminado, es de fabricación nacional, extranjera o ambos.

La opción "ambos" aplica cuando el proceso de manufactura se realiza en varias etapas e intervienen fabricantes de diferentes países.

INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto

Forma Farmacéutica

Via de administración

Concentración

Procedencia: Extranjera País

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados

Comentarios

Lista de datos

Buscar

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	Belgica
BEN	Benin
BHU	Butan
BIH	Bosnia Herzegovina

País: Si marcó la opción "extranjero" o "ambos", seleccione en el menú desplegable el país correspondiente.

En el caso de marcar la opción "ambos", a los efectos del presente formulario, se tomará como origen el país donde inicia el proceso de manufactura.

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto

Forma Farmacéutica

Via de administración

Concentración

Procedencia Nacional

Otros Productos Biológicos y Tecnología Médica Similares Aprobados

Comentarios

Otros Productos Biológicos Aprobados: *Escriba "No Aplica" en el campo.*

INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Concentración

Procedencia: Nacional

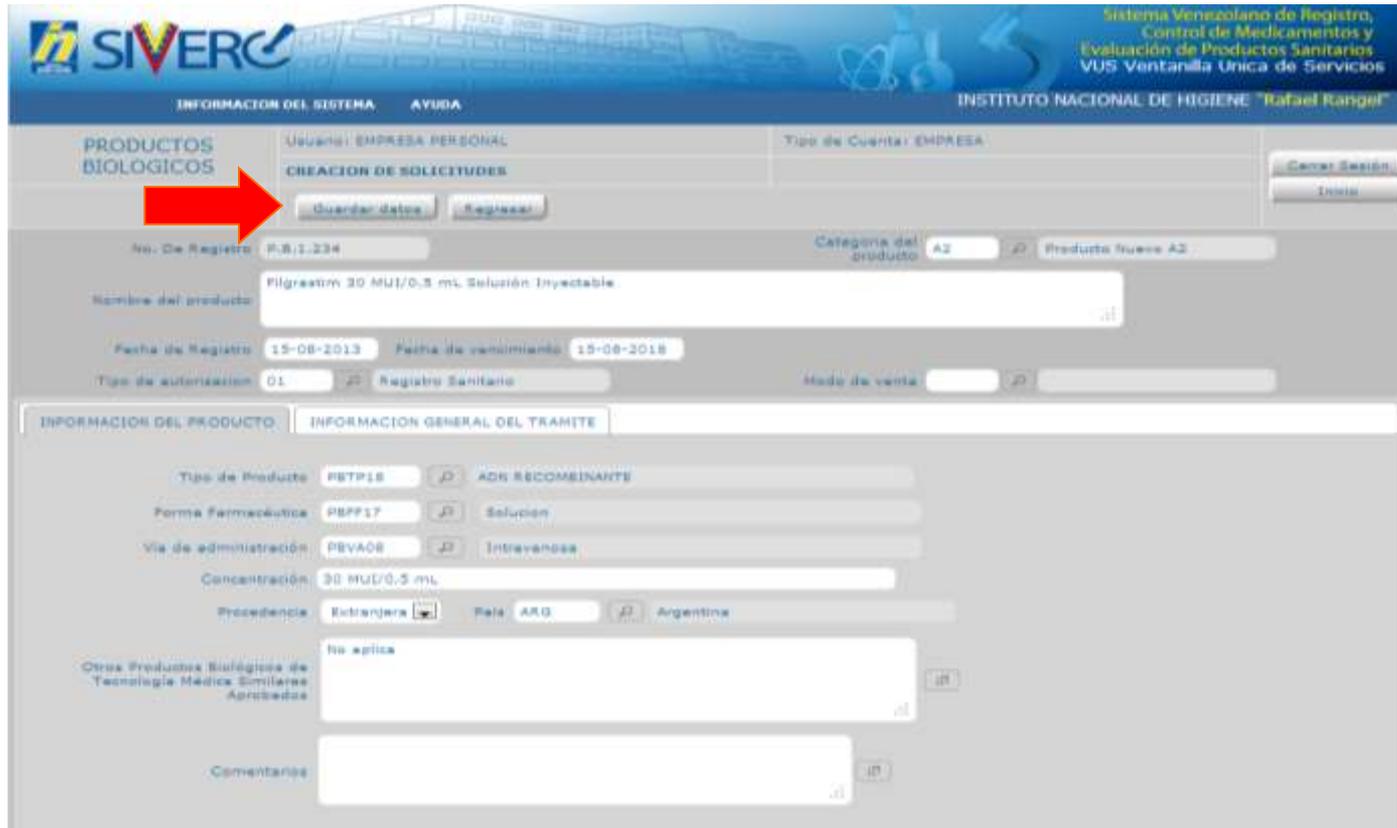
Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados

Comentarios

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:

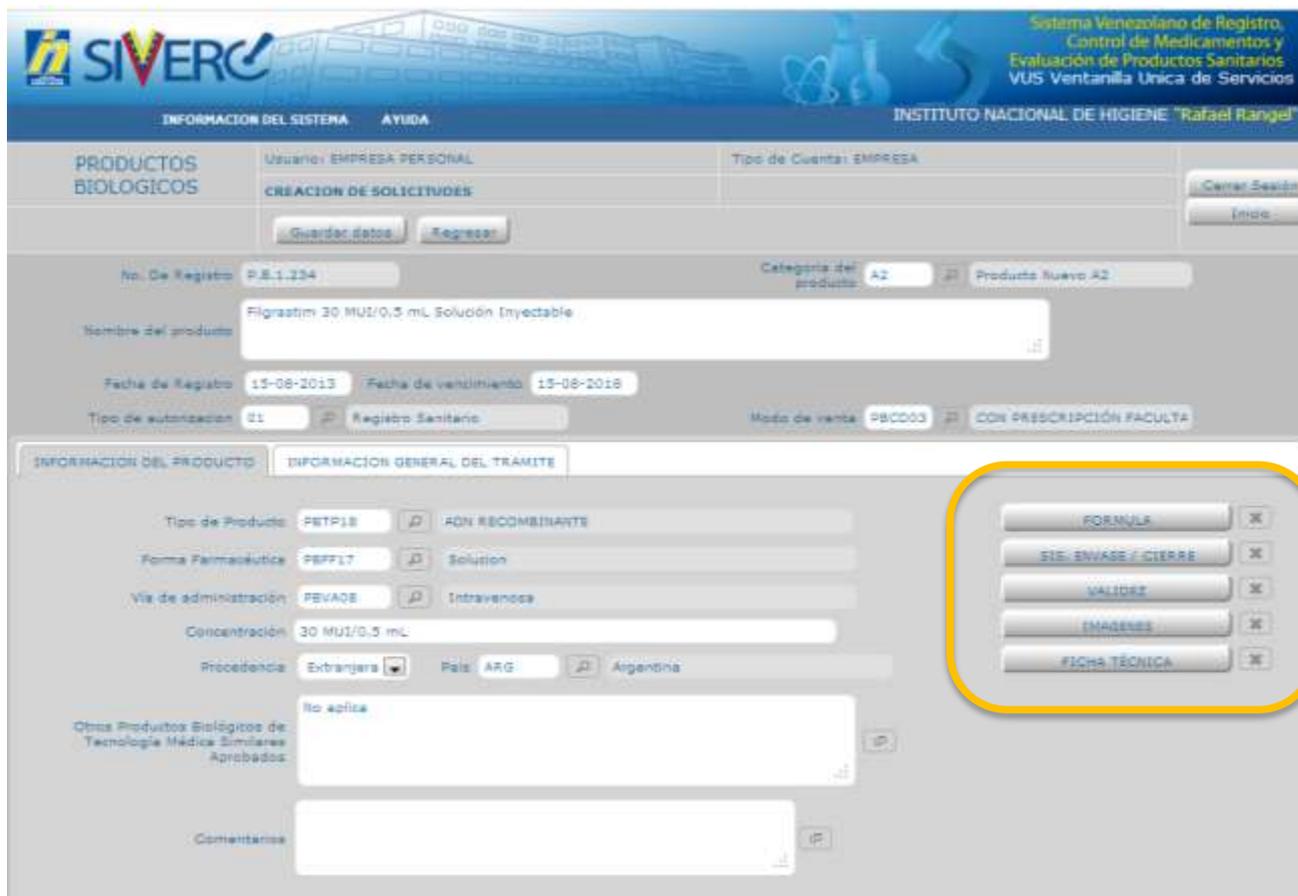


The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". A red arrow points to the "Guardar Datos" button. The form contains the following fields:

- Usuario: EMPRESA PERSONAL
- Tipo de Cuenta: EMPRESA
- No. De Registro: P.B.1.234
- Categoría del producto: A2
- Producto Nuevo: A2
- Nombre del producto: Filgrastin 30 MU/0.5 mL Solución Inyectable
- Fecha de Registro: 15-08-2013
- Fecha de vencimiento: 15-08-2018
- Tipo de autorización: 01
- Registro Sanitario
- Modo de venta
- Información del Producto: INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE
- Tipo de Producto: RBTP18
- ADN RECOMBINANTE
- Forma Farmacéutica: RBFP17
- Solución
- Vía de administración: PBVA08
- Intravenosa
- Concentración: 30 MU/0.5 mL
- Precedencia: Extranjera
- País: ARG
- Argentina
- Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados: No aplica
- Comentarios

Guarde la información utilizando el botón **"Guardar Datos"**

Una vez guardado los datos, se activarán las siguientes pestañas:



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

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Usuario: EMPRESA PERSONAL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar Cancel Sesión Inicio

No. De Registro: P.B.1.234 Categoría del producto: A2 Producto nuevo A2

Nombre del producto: Filgrastim 30 MUI/0,5 mL Solución Inyectable

Fecha de Registro: 15-08-2013 Fecha de vencimiento: 15-08-2018

Tipo de autorización: E1 Registro Sanitario Modo de venta: PBC003 CON PRESCRIPCIÓN FACULTA

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto: PETP18 ADN RECOMBINANTE

Forma Farmacéutica: PEPFL7 Solución

Via de administración: PEVA08 Intravenosa

Concentración: 30 MUI/0,5 mL

Procedencia: Extranjera País: ARG Argentina

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados: No aplica

Comentarios:

FORMULA X

SOL. ENVASE Y CIERRE X

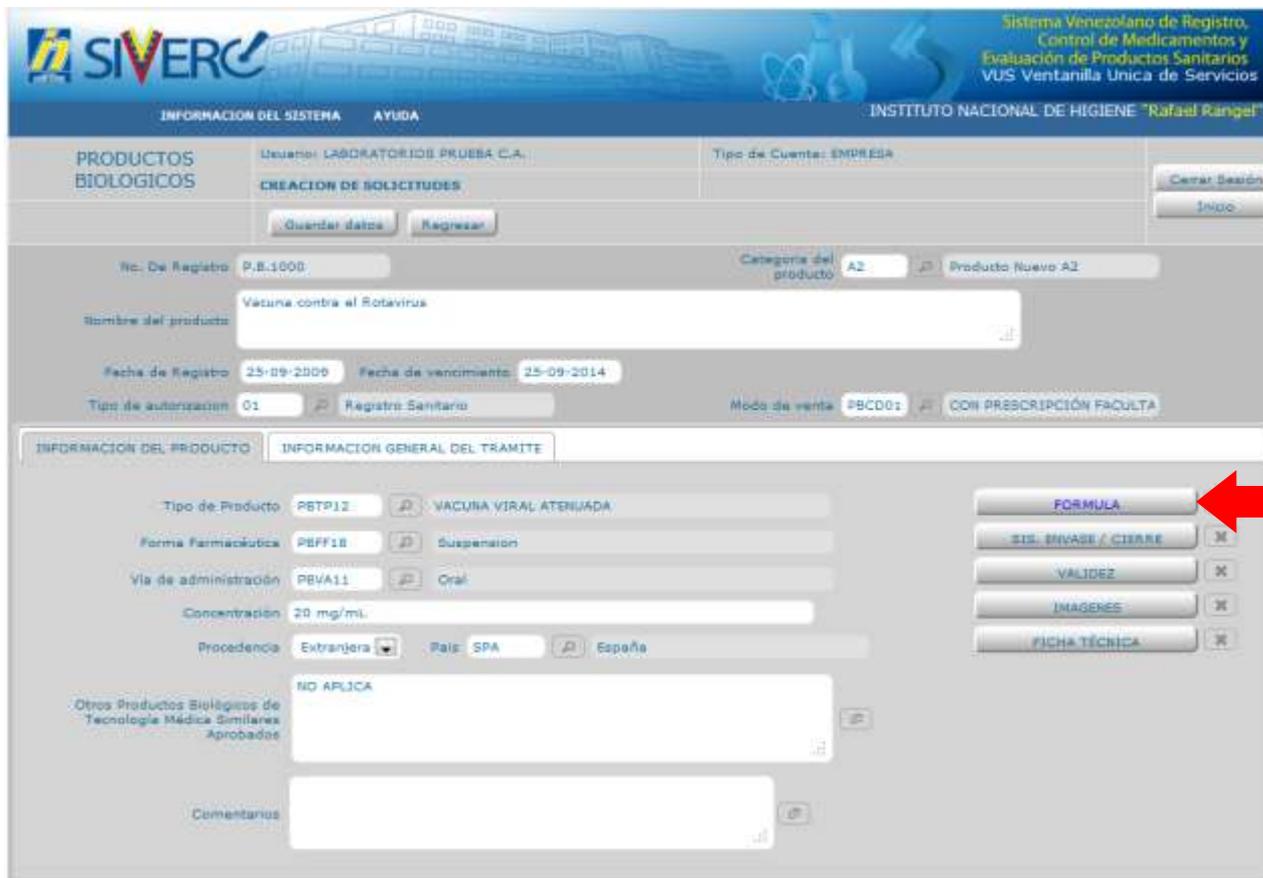
VALIDEZ X

IMAGENES X

FICHA TÉCNICA X

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione la pestaña **"Fórmula"** para ingresar la fórmula cuali-cuantitativa aprobada, para comercializar el producto en Venezuela.



The screenshot shows the SIVERO web application interface for biological products 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 contains "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The user is logged in as "Usuario: LABORATORIO DE PRUEBA C.A." with the account type "EMPRESA". The page title is "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and the sub-section is "CREACION DE SOLICITUDES". The form contains the following fields and values:

- Nº. De Registro: P.B.1000
- Categoría del producto: A2
- Producto Nuevo A2
- Nombre del producto: Vacuna contra el Rotavirus
- Fecha de registro: 25-09-2009
- Fecha de vencimiento: 25-09-2014
- Tipo de autorización: 01
- Registro Sanitario
- Modo de venta: BCD01
- CON PRESCRIPCIÓN FACULTA

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

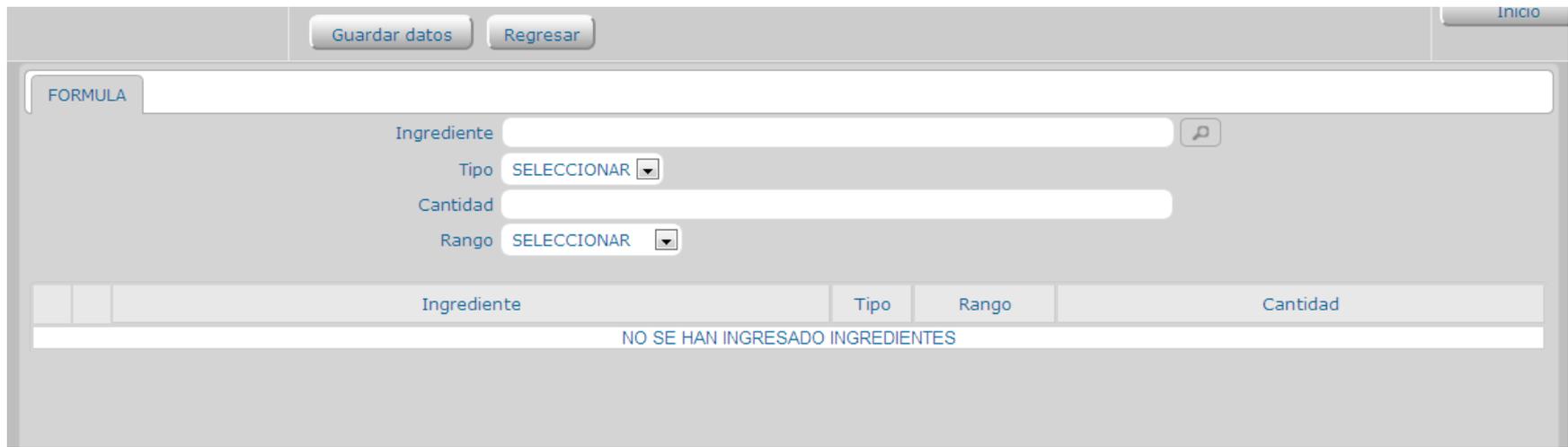
- Tipo de Producto: PSTP12
- VACUNA VIRAL ATENUADA
- Forma Farmacéutica: PEFF1B
- Suspension
- Vía de administración: PBVA11
- Oral
- Concentración: 20 mg/ml
- Procedencia: Extranjera
- País: SPA
- España
- Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados: NO APLICA
- Comentarios: (empty)

On the right side, there is a vertical menu with the following options:

- FORMULA (highlighted with a red arrow)
- SIS. INVASE / CIZARE
- VALIDEZ
- IMAGENES
- FICHA TÉCNICA

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Una vez seleccionado el botón **"Fórmula"**, el sistema le presentará la siguiente pantalla:



Guardar datos Regresar Inicio

FORMULA

Ingrediente 

Tipo SELECCIONAR ▼

Cantidad

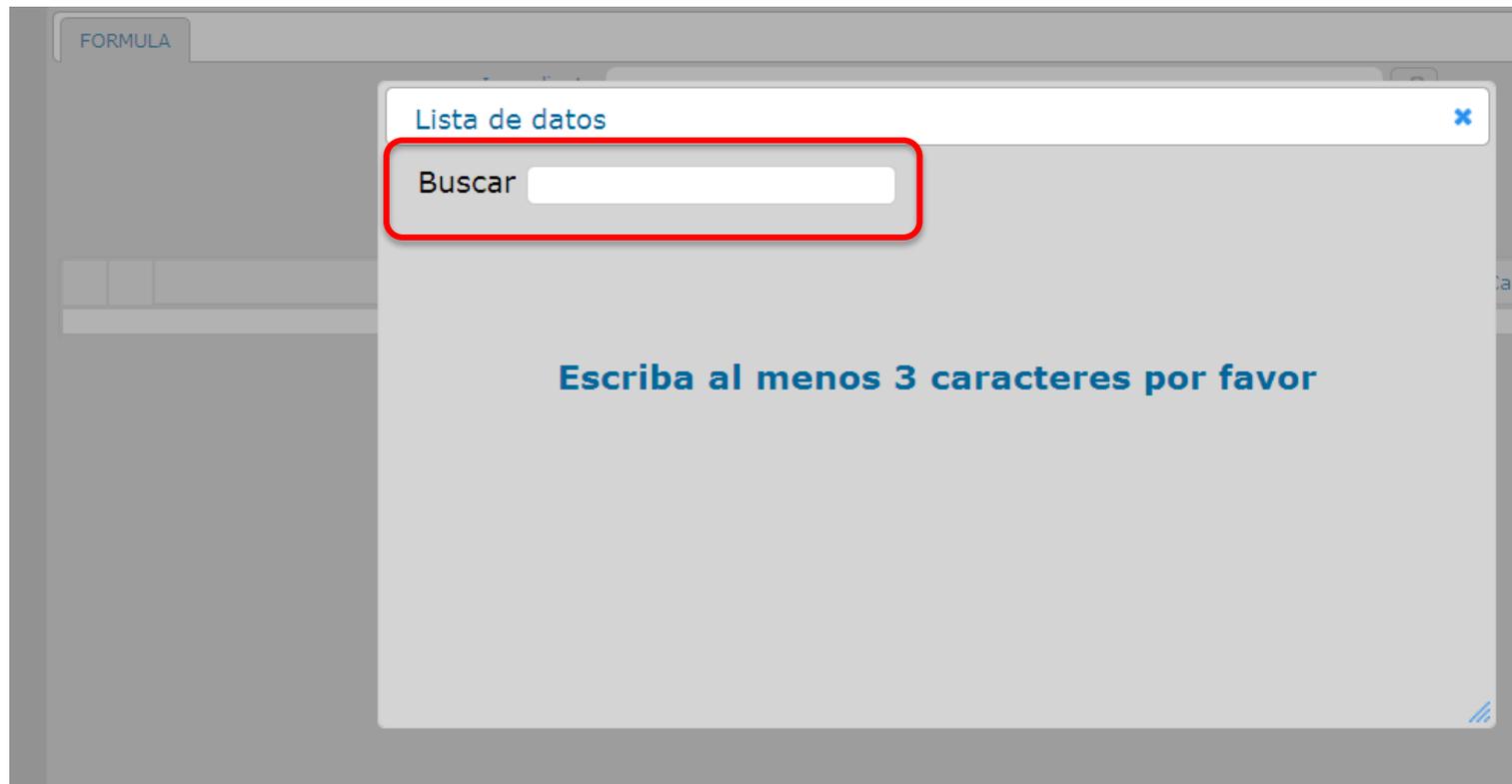
Rango SELECCIONAR ▼

Ingrediente	Tipo	Rango	Cantidad
NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES			

Nota:

No incluya en esta tabla los componentes del solvente que acompaña al producto.

Seleccione el buscador de la opción **"Ingrediente"** y escriba el nombre del componente o sustancia que desea incorporar, en el recuadro blanco.



FORMULA

Lista de datos ✕

Buscar

Escriba al menos 3 caracteres por favor

El sistema desplegará un listado con las opciones disponibles en la base de datos, para que seleccione la de su interés y la incorporará al formulario.

Lista de datos ✕

Buscar

Código	Descripción
43	ACEMETACINA
82	ACIBUTATO DE BETAMETASONA
83	ACICLOVIR 
84	ACIDO ACETILSALICILICO

FORMULA

Ingrediente

Tipo

Cantidad

Rango

Ingrediente	Tipo	Rango	Cantidad
NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES			

En caso de no encontrar el componente en el catálogo, notifíquelo a través de la opción **“Contáctanos”** para proceder al estudio del caso e inclusión en el catálogo.

En este renglón el sistema dispone la opción “*autocompletar*”; con la cual usted puede comenzar a escribir la sustancia que desea y el sistema le muestra todas las opciones que contienen la o las palabras escritas. Luego usted puede seleccionar la opción de interés.

Igualmente, si la opción que ha escrito no se encuentra en el catálogo, el sistema le arrojará un aviso “**DATO NO EXISTE**”; por lo que deberá solicitar la inclusión al catálogo correspondiente.

FORMULA

Ingrediente: VIRUS

Tipo: ROTAVIRUS VIVO ATENUADO HUMANO - CEPA RIX4414 ()

Cantidad: VIRUS DE LA POLIO INACTIVADO TIPO 1 (CEPA MAHONEY) ()

Rango: VIRUS DE LA POLIO INACTIVADO TIPO 2 (CEPA MEF-1) ()

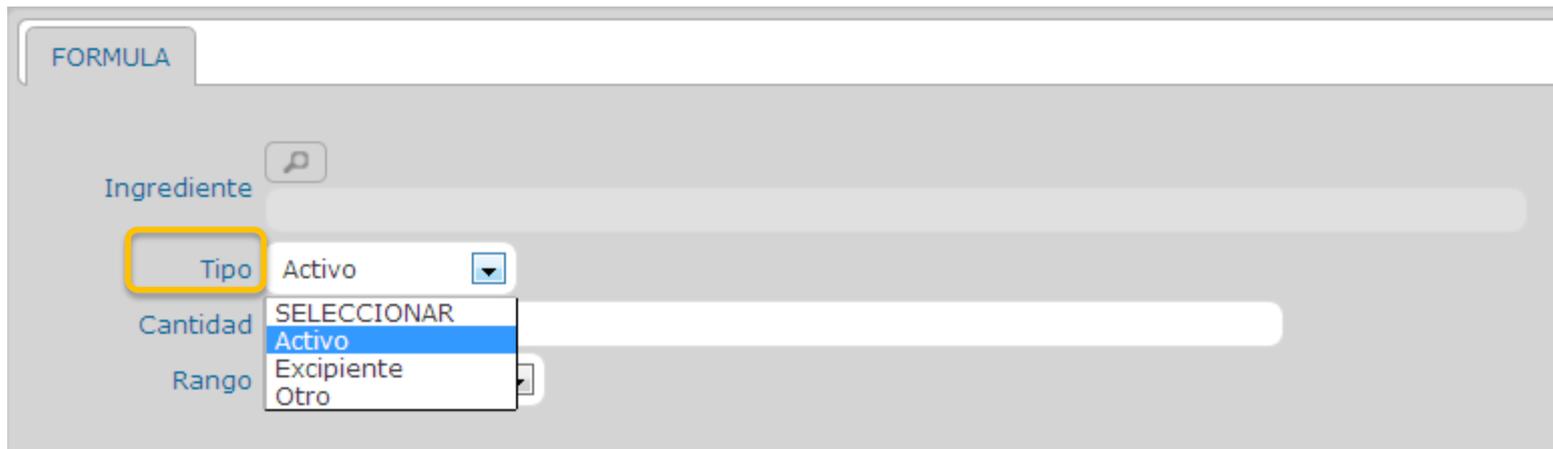
VIRUS DE LA POLIO INACTIVADO TIPO 3 (CEPA SAUKETT) ()

VIRUS DE RUBEOLA - CEPA WISTAR RA 27 3 ()

VIRUS HEPATITIS A - INACTIVADO ()

	Ingrediente	Tipo	Rango	Cantidad
	 ACTAPLANINA	A	No Aplica	25G

Marque la opción **"Tipo"** y seleccione del menú desplegado, si el componente ingresado corresponde a activo, excipiente u otro.



FORMULA

Ingrediente 

Tipo Activo 

Cantidad SELECCIONAR

Rango Activo
Excipiente
Otro 

En la opción **"Cantidad"** escriba en números la cantidad presente del componente en la fórmula cuali-cuantitativa del producto, indicando la unidad de medida. Ej. 20% - 20 g/L - 5 mL - 75 UI

FORMULA

Ingrediente

Tipo Activo

Cantidad 25 UI

Rango SELECCIONAR

Seleccione la opción **"Rango"**, y elija del menú desplegado el rango en el que está presente el componente ingresado.

FORMULA

Ingrediente

Tipo Activo

Cantidad

Rango SELECCIONAR

- SELECCIONAR
- Mayor a
- Menor a
- Menor o igual a
- Mayor o igual a
- c.s.p.
- no menos de
- No mas de
- c.s.p. ajustar pH
- No Aplica

Ingrediente	Tipo	Rango
NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES		

Una vez registrado el componente de la fórmula del producto, seleccione la opción **"Guardar datos"**,

Guardar datos Regresar

FORMULA

Ingrediente

Tipo Activo

Cantidad

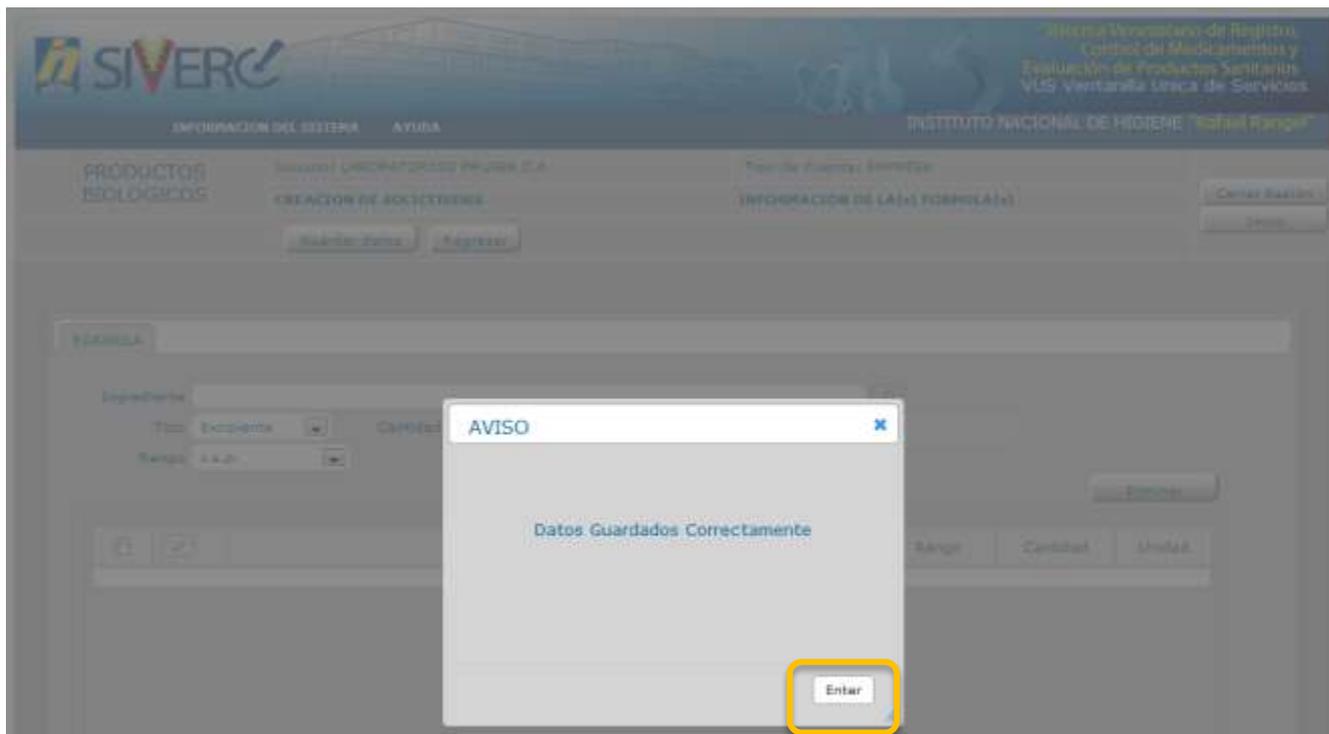
Rango SELECCIONAR

		Ingrediente	Tipo	Rango	Cantidad
		ACICLOVIR	A	No Aplica	1g

Repita todos los pasos anteriores para registrar cada uno de los componentes de la fórmula cuali-cuantitativa del producto.

*Cada vez que registre un componente debe seleccionar la opción **"Guardar datos"** para que el sistema lo registre en la tabla inferior.*

Una vez seleccionada la opción Guardar datos aparecerá un aviso que indica que los datos se han guardado correctamente.
Marque "Enter" para proseguir.



Una vez registrada la fórmula cuali-cuantitativa del producto, seleccione la opción **"Regresar"**, para volver a la pantalla principal.

Guardar datos **Regresar**

FORMULA

Ingrediente

Tipo Activo

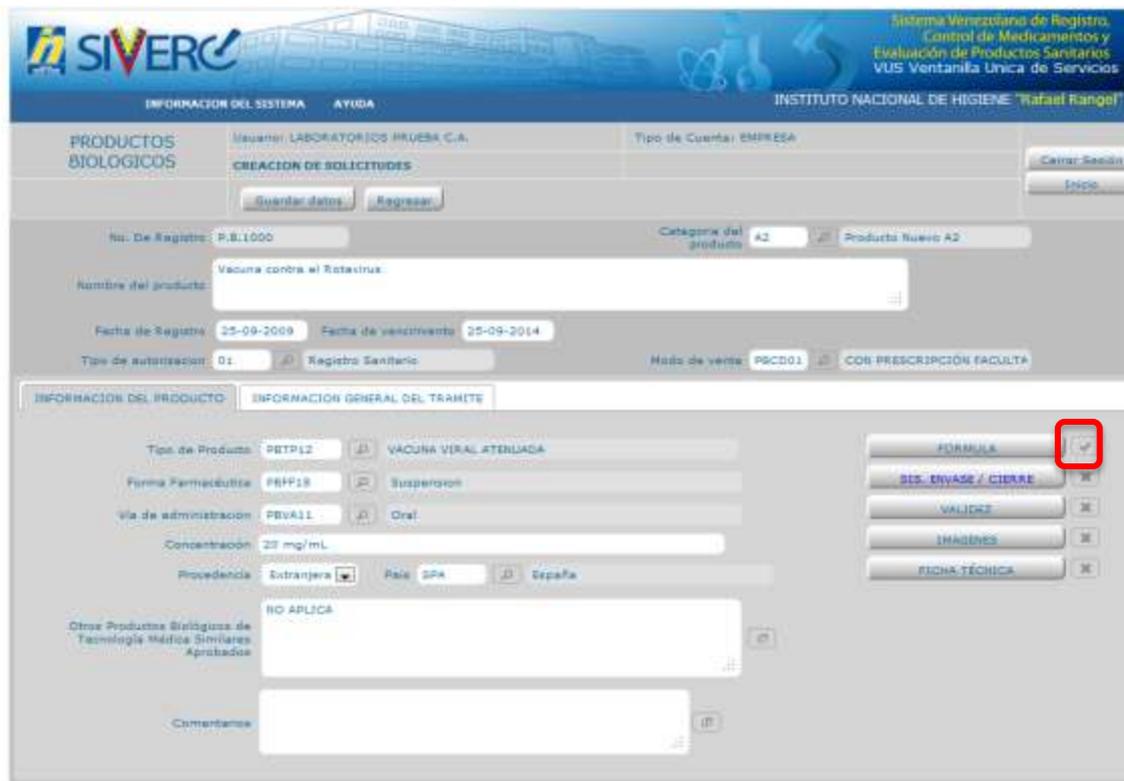
Cantidad

Rango SELECCIONAR

		Ingrediente	Tipo	Rango	Cantidad
<input type="button" value="✎"/>	<input type="button" value="🗑"/>	ACICLOVIR	A	No Aplica	1g

Cada vez que complete la información requerida a una pestaña, la misma aparecerá con un visto bueno.

Seleccione la siguiente pestaña para continuar.



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

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A. Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión Inicio

Nº. De Registro: P.B.1000 Categoría del producto: A2 Producto Nuevo A2

Nombre del producto: Vacuna contra el Rotavirus

Fecha de Registro: 25-09-2009 Fecha de vencimiento: 25-09-2014

Tipo de autorización: D1 Registro Sanitario

Modal de venta: PBCD01 CON PRESCRIPCIÓN FACULTA

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto: PETP12 VACUNA VERAL ATENUADA

Forma Farmacéutica: PFPF19 Suspensión

Vía de administración: PEVA11 Oral

Concentración: 27 mg/mL

Procedencia: Extranjera País: SPA España

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados: NO APLICA

Comentarios

FORMULA

SIS. ENVÍASE / CIENRE

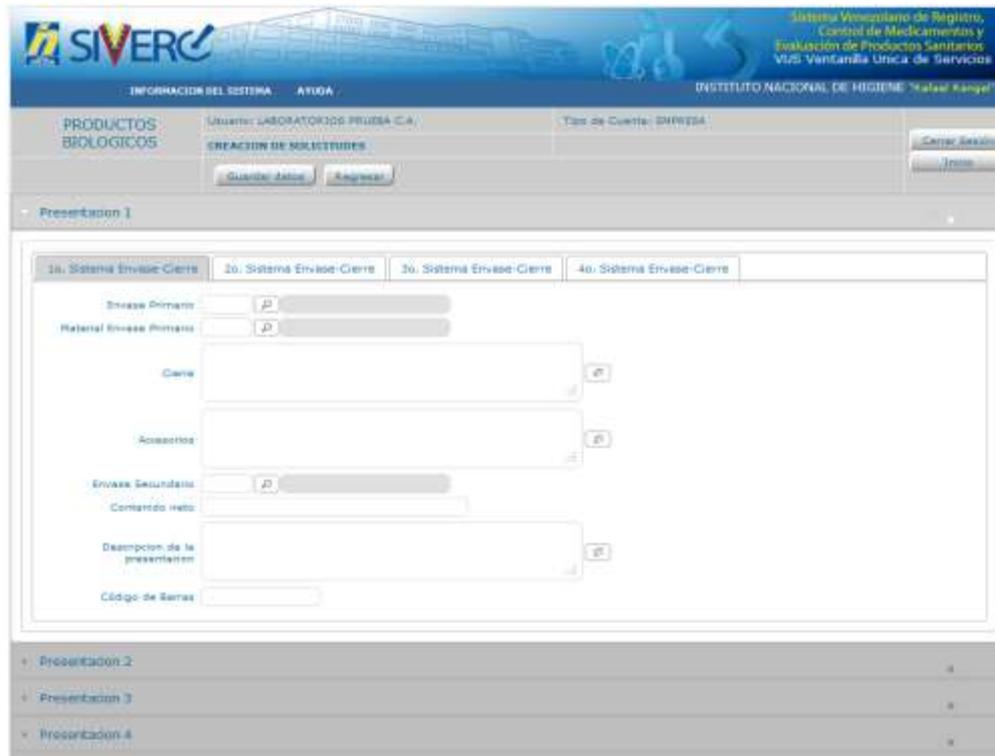
VALIDAR

IMÁGENES

FICHA TÉCNICA

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Al seleccionar la opción **“Sis. Envase / cierre”** el sistema le mostrará 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 VWS Ventana Única de Servicios'. Below the header, there is a navigation bar with 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area is titled 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS' and shows the user 'LABORATORIOS PRUEBA C.A.' and the account type 'SINFRISA'. There are buttons for 'Crear Sesión', 'Inicio', 'Guardar Datos', and 'Agregar'. The main section is titled 'Presentación 1' and contains a form for 'Sis. Envase / cierre'. The form has four tabs labeled '1o. Sistema Envase-Cierre', '2o. Sistema Envase-Cierre', '3o. Sistema Envase-Cierre', and '4o. Sistema Envase-Cierre'. The first tab is active and contains fields for 'Envase Primario', 'Material Envase Primario', 'Cierre', 'Asociados', 'Envase Secundario', 'Contenido neto', 'Descripción de la presentación', and 'Código de Barras'. Below the form, there are tabs for 'Presentación 2', 'Presentación 3', and 'Presentación 4'.

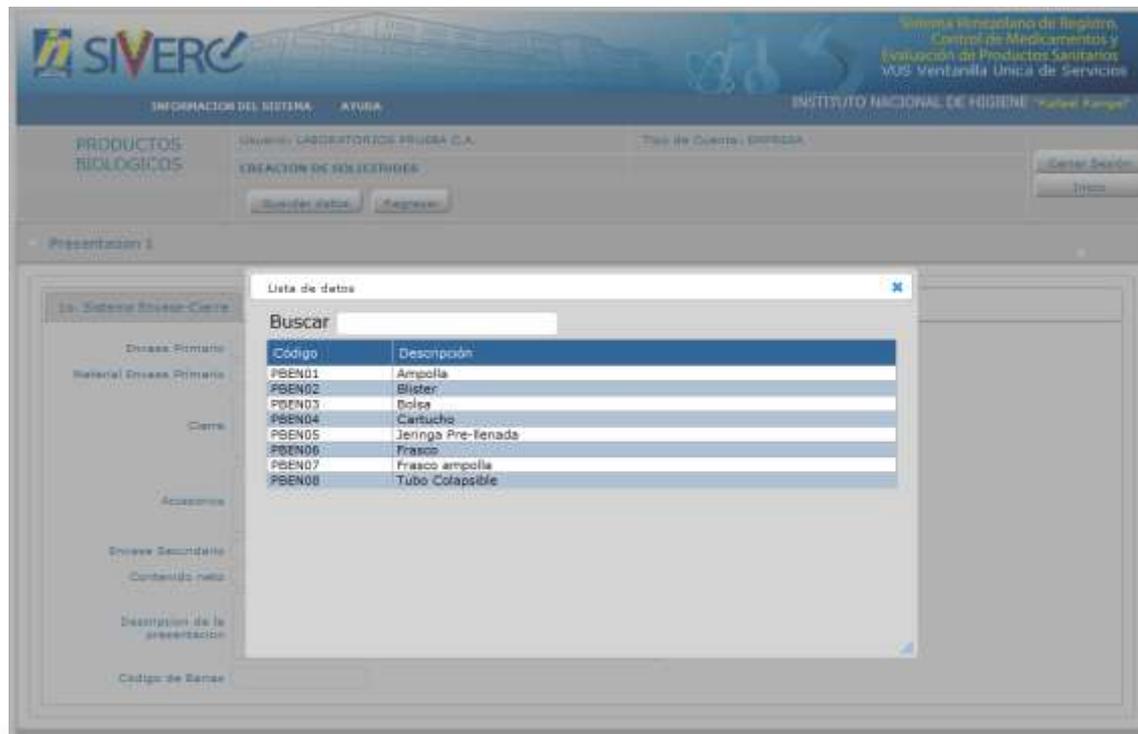
En este campo usted podrá describir hasta 5 presentaciones del producto, que correspondan a un mismo sistema envase-cierre. Ejemplo: presentación por 5ml, 10ml, 20ml, 50ml y 100ml).

Adicionalmente, para cada presentación, podrá registrar hasta 4 sistemas envase-cierre.

Por ejemplo cuando el producto debe mezclarse con un segundo frasco antes de su administración o uso, podrá hacer uso de las pestañas “1º sistema envase-cierre” y “2º sistema envase-cierre” para describir cada contenedor respectivamente; dejando las “pestañas 3º sistema envase-cierre” y “4º sistema envase-cierre” sin llenar.

En la ventana **"Presentación 1" / "1o. Sistema envase-Cierre"**, haga clic en el buscador de **"Envase primario"**.

Se desplegará un menú de opciones en el que podrá hacer su selección.



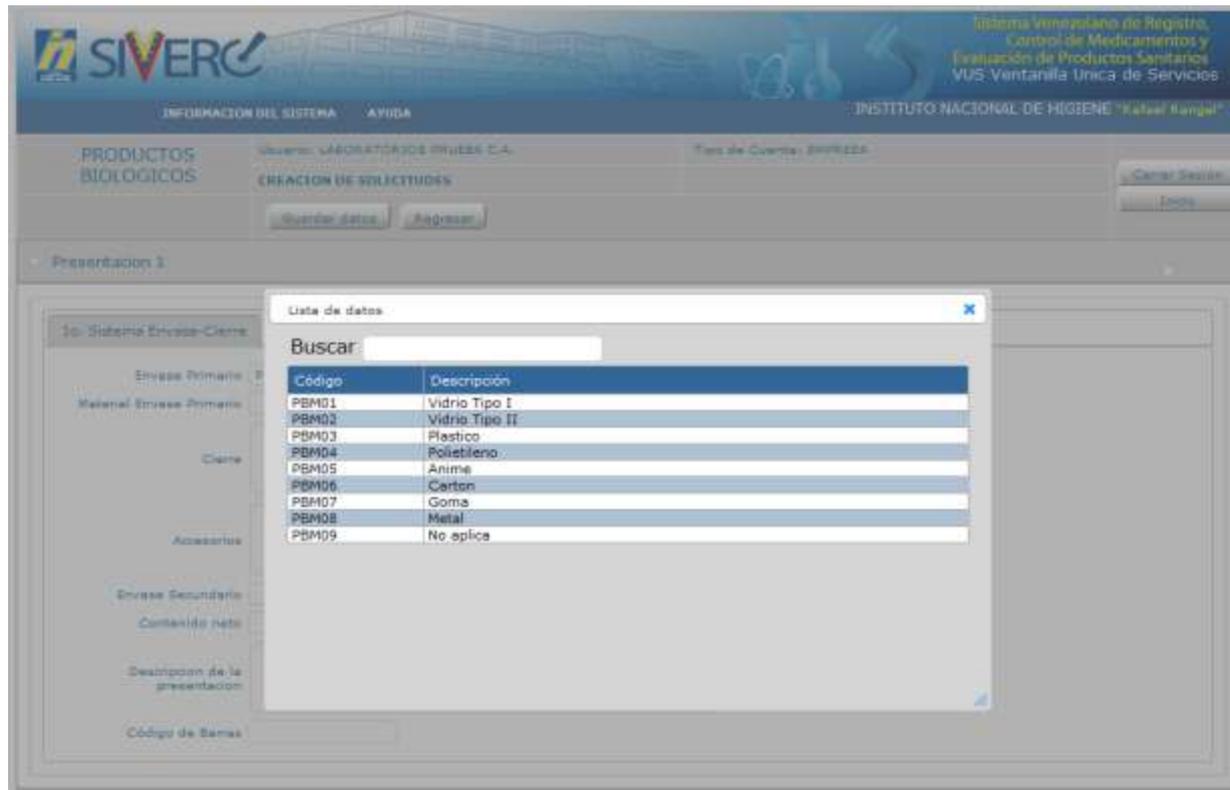
The screenshot shows the SIVERC web application interface. The main header includes the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios WUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation tabs for "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". A search bar is visible with the text "Buscar". A dropdown menu is open, displaying a list of options for "Envase primario".

Código	Descripción
PBEN01	Ampolla
PBEN02	Blister
PBEN03	Bolsa
PBEN04	Cartucho
PBEN05	Jeringa Pre-llenada
PBEN06	Frasco
PBEN07	Frasco ampolla
PBEN08	Tubo Colapsible

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione el buscador de **“Material Envase primario”**.

Se desplegará un menú de opciones en el que podrá hacer su selección.

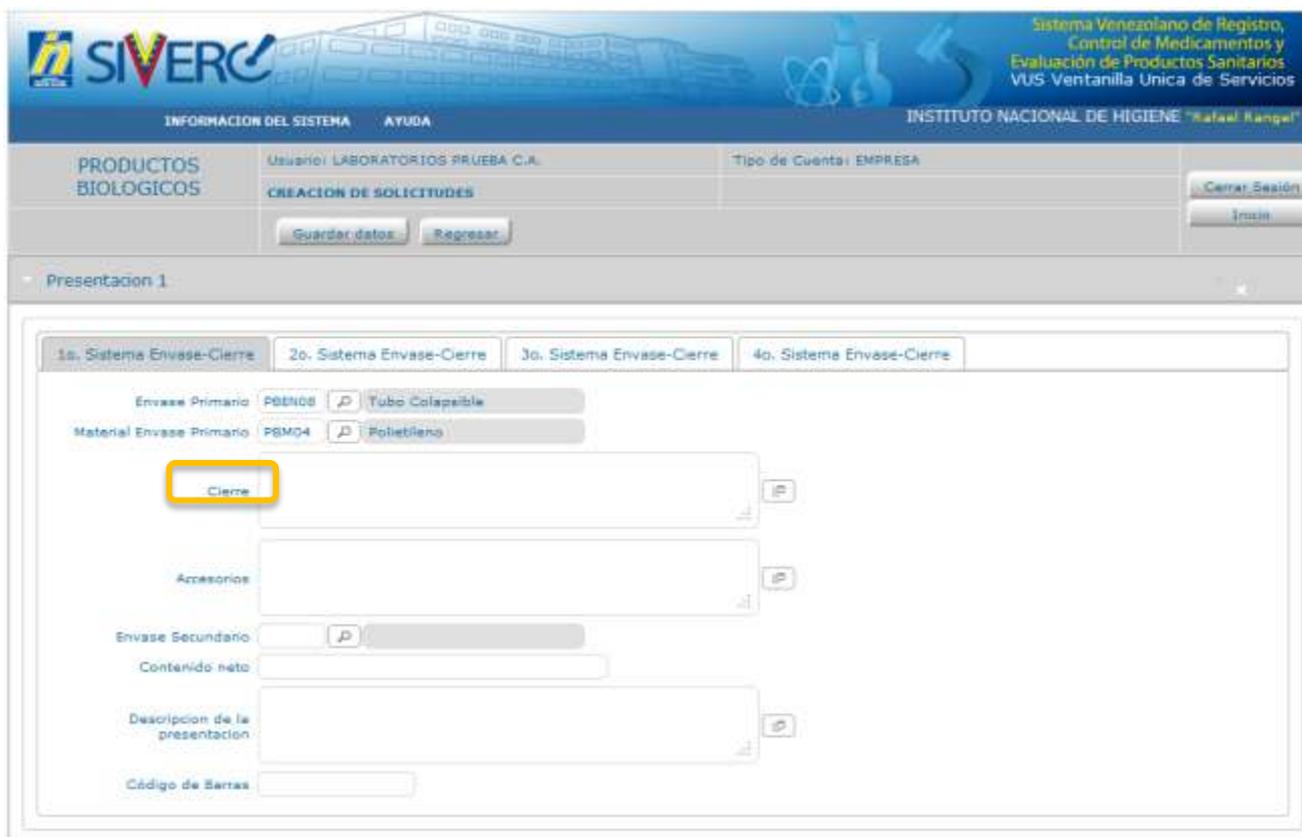


The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "LABORATORIO DE PRUEBAS C.A.". A search window titled "Lista de datos" is open, displaying a table of primary packaging materials.

Código	Descripción
PBM01	Vidrio Tipo I
PBM02	Vidrio Tipo II
PBM03	Plástico
PBM04	Polietileno
PBM05	Anima
PBM06	Cartón
PBM07	Goma
PBM08	Metal
PBM09	No aplica

En la opción "**Cierre**", describa el sistema de cierre del envase primario.

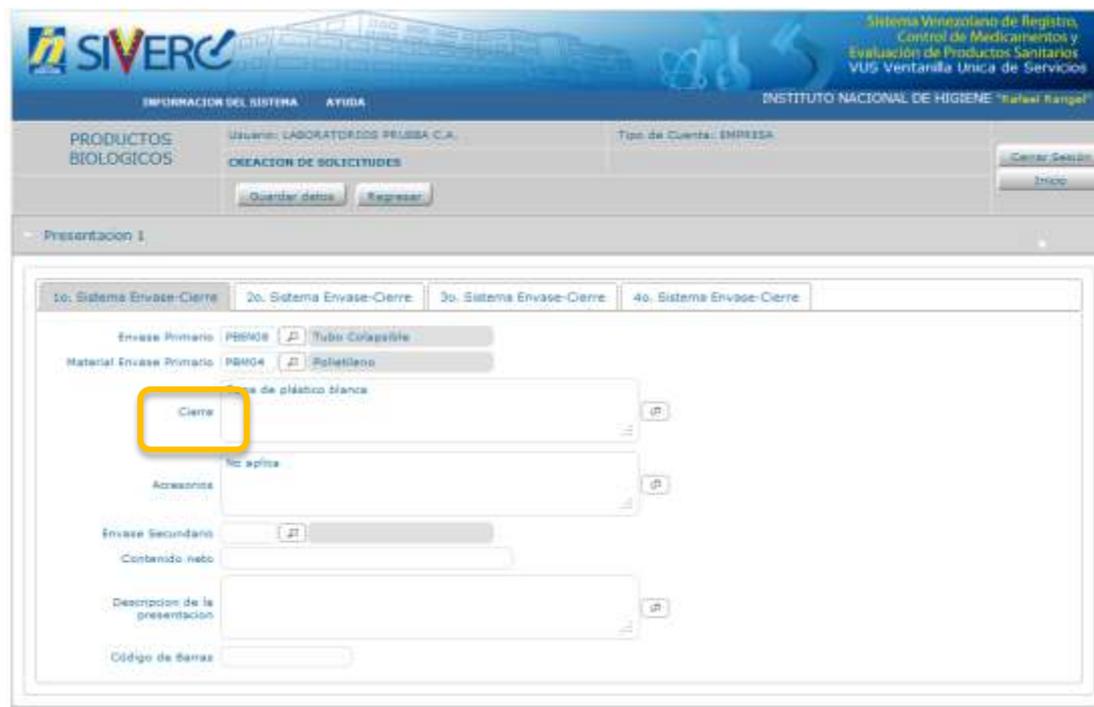
Ej. Tapón de goma con sello de aluminio y tapa plástica tipo flip-off color blanco.



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 Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACIÓN DE SOLICITUDES". It includes fields for "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A." and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". Below this, there is a section for "Presentación 1" with a dropdown menu. The main form area has four tabs: "1o. Sistema Envase-Cierre", "2o. Sistema Envase-Cierre", "3o. Sistema Envase-Cierre", and "4o. Sistema Envase-Cierre". The first tab is selected. It contains fields for "Envase Primario" (P00108) and "Material Envase Primario" (P0004). A dropdown menu for "Cierre" is highlighted with a yellow box. Other fields include "Accesorios", "Envase Secundario", "Contenido neto", "Descripción de la presentación", and "Código de Barras".

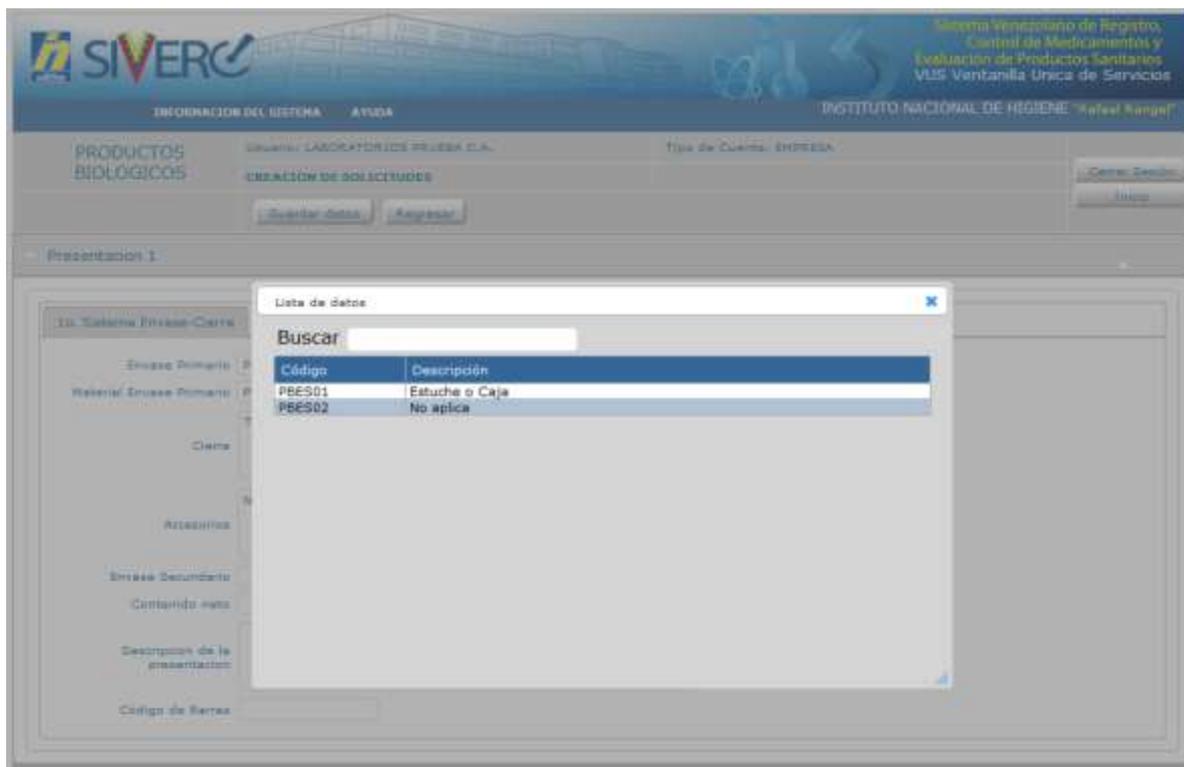
En la opción **"Accesorios"**, indique los accesorios (algodón, aguja, dispositivo de transferencia, etc.) que están incluidos en la presentación comercial del producto.

Si no posee accesorios coloque "no aplica".



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 titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREADOR DE SOLICITUDES". It includes a user login section with "Usuario: LABORATORIOS FELISA C.A." and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Crear Sesión" and "Inicio". Below this, there are buttons for "Guardar datos" and "Regresar". The main form area is titled "Presentación 1" and contains several input fields. The "Cierre" field is highlighted with a yellow box. The "Accesorios" field contains the text "No aplica". Other fields include "Envasado Primario", "Material Envasado Primario", "Envasado Secundario", "Contenido nebl", "Descripción de la presentación", and "Código de Barras".

Seleccione el buscador de **“Envase secundario”** y se desplegará un menú de opciones. Seleccione la opción correspondiente.



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 VRS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and includes a sub-section for "LABORATORIOS PRUEBA S.A." and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". A "CREACION DE SOLICITUDES" section is visible with "Guardar Datos" and "Agregar" buttons. A "Presentación 1" section is partially visible. A modal window titled "Lista de datos" is open, showing a search bar and a table with the following data:

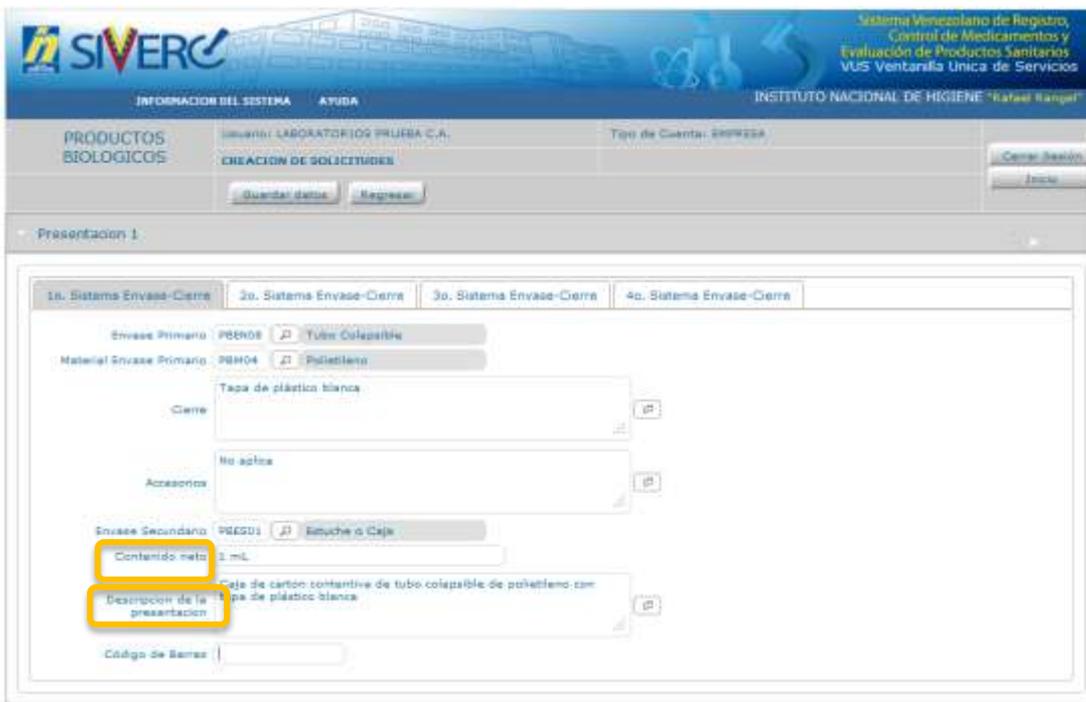
Código	Descripción
PBE01	Estuche o Caja
PBE02	No aplica

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

En la opción **"Contenido neto"**, señale el contenido total del producto en su envase, señalando el valor numérico y la unidad de medida correspondiente (g, mL, mcL, etc).

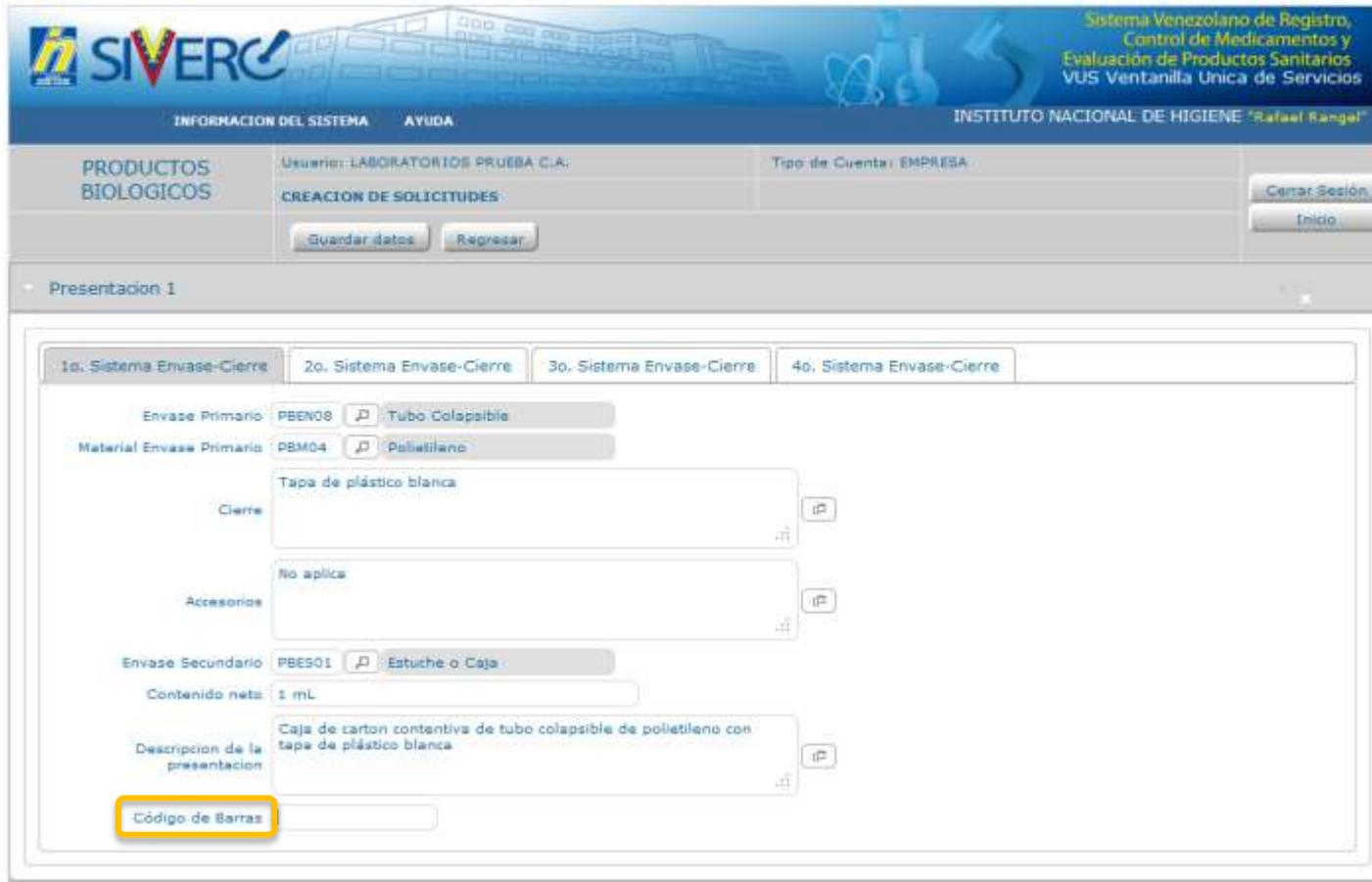
En la opción **"Descripción de la presentación"**, describa la presentación comercial del producto, incluyendo según aplique, el solvente u otro que acompaña al producto. *Ej: Caja de cartón contentiva de 1 frasco ampolla de vidrio tipo II con liofilizado mas 1 ampolla de vidrio tipo II con solvente (Cloruro de Sodio 0.9%) y dispositivo de reconstitución.*

Nota: puede incluir en la sección de *"descripción de la presentación"* datos importantes de la presentación comercial que no pueden ser descritos en otro campo. Ej. Constitución del solvente.



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 Ventana Única de Servicios'. Below the header, there is a navigation bar with 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area is titled 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS' and 'LABORATORIOS PRUEBA C.A.'. There are buttons for 'Creación de solicitudes', 'Guardar datos', and 'Regresar'. The 'Presentación 1' form is displayed, with fields for 'Envase Primario', 'Material Envase Primario', 'Cierre', 'Accesorios', 'Envase Secundario', 'Contenido neto', 'Descripción de la presentación', and 'Código de Barras'. The 'Contenido neto' and 'Descripción de la presentación' fields are highlighted with yellow boxes.

En la opción **"Código de barra"**, ingrese los números indicados en el empaque secundario del producto, correspondientes al código de barras.



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 menu with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". It includes a user login section with "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A." 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 is titled "Presentación 1" and contains a table with four columns: "1o. Sistema Envase-Cierre", "2o. Sistema Envase-Cierre", "3o. Sistema Envase-Cierre", and "4o. Sistema Envase-Cierre". The first column contains the following fields: "Envase Primario" (PBE08), "Material Envase Primario" (PBM04), "Cierre" (Tapa de plástico blanca), "Accesorios" (No aplica), "Envase Secundario" (PBE501), "Contenido neto" (1 mL), and "Descripción de la presentación" (Caja de carton contentiva de tubo colapsible de polietileno con tapa de plástico blanca). The "Código de Barras" field is highlighted with a yellow box.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

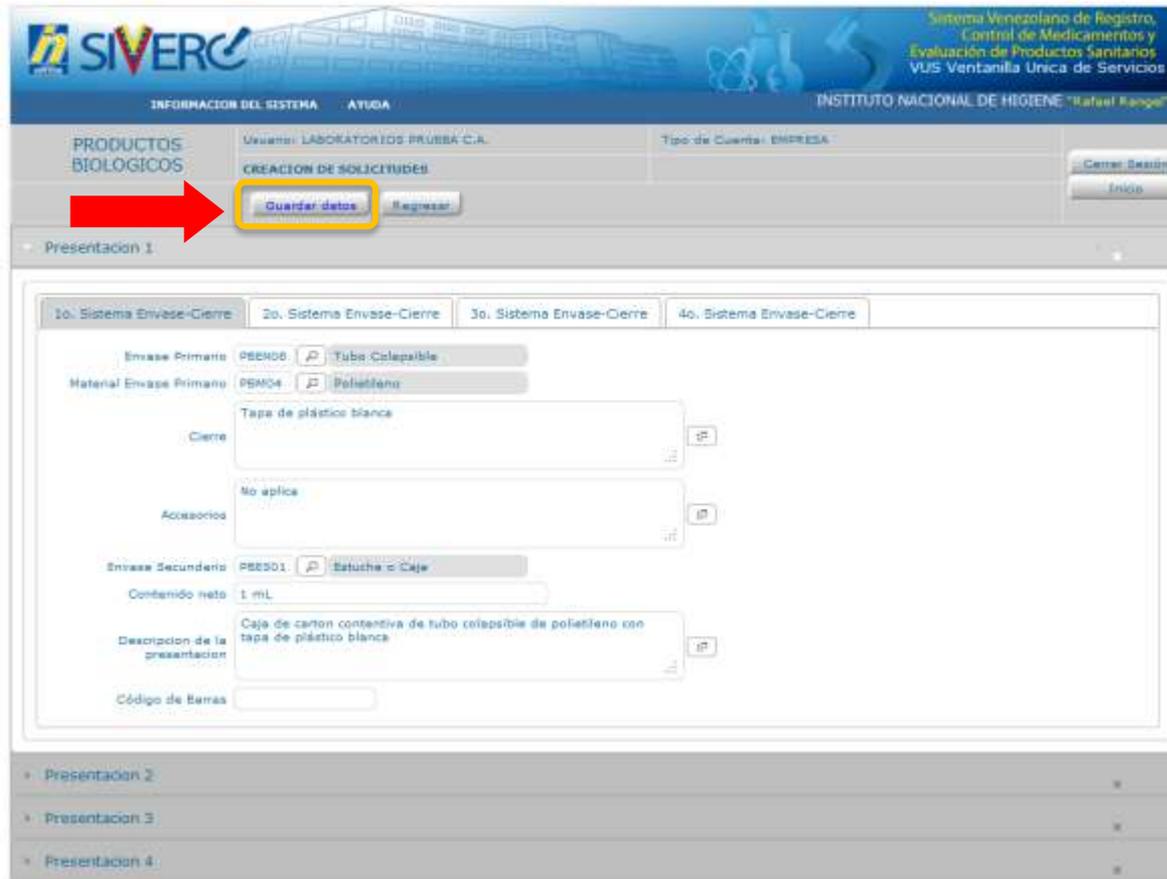
En caso de que la presentación 1 del producto requiera la descripción de un segundo sistema envase-cierre, seleccione la pestaña correspondiente a **"2o. Sistema Envase-cierre"** y repita los pasos anteriores.

Repita el procedimiento con cada presentación según lo requiera.



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 titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". It includes fields for "Usuario: LABORATORIOS PRUSA C.A." and "Tipo de Cliente: EMPRESA". There are buttons for "Crear Sesión", "Inicio", "Actualizar datos", and "Registrar". The main form is titled "Presentación 1" and has a "Guardar" button. It contains four tabs: "1o. Sistema Envase-Cierre", "2o. Sistema Envase-Cierre", "3o. Sistema Envase-Cierre", and "4o. Sistema Envase-Cierre". The "2o. Sistema Envase-Cierre" tab is selected. The form fields include: "Envase Primario" (text input), "Material Envase Primario" (text input), "Cierre" (text input), "Accesorios" (text input), "Envase Secundario" (text input), "Contenido neto" (text input), and "Observaciones" (text input). At the bottom, there are links for "Presentación 2", "Presentación 3", and "Presentación 4".

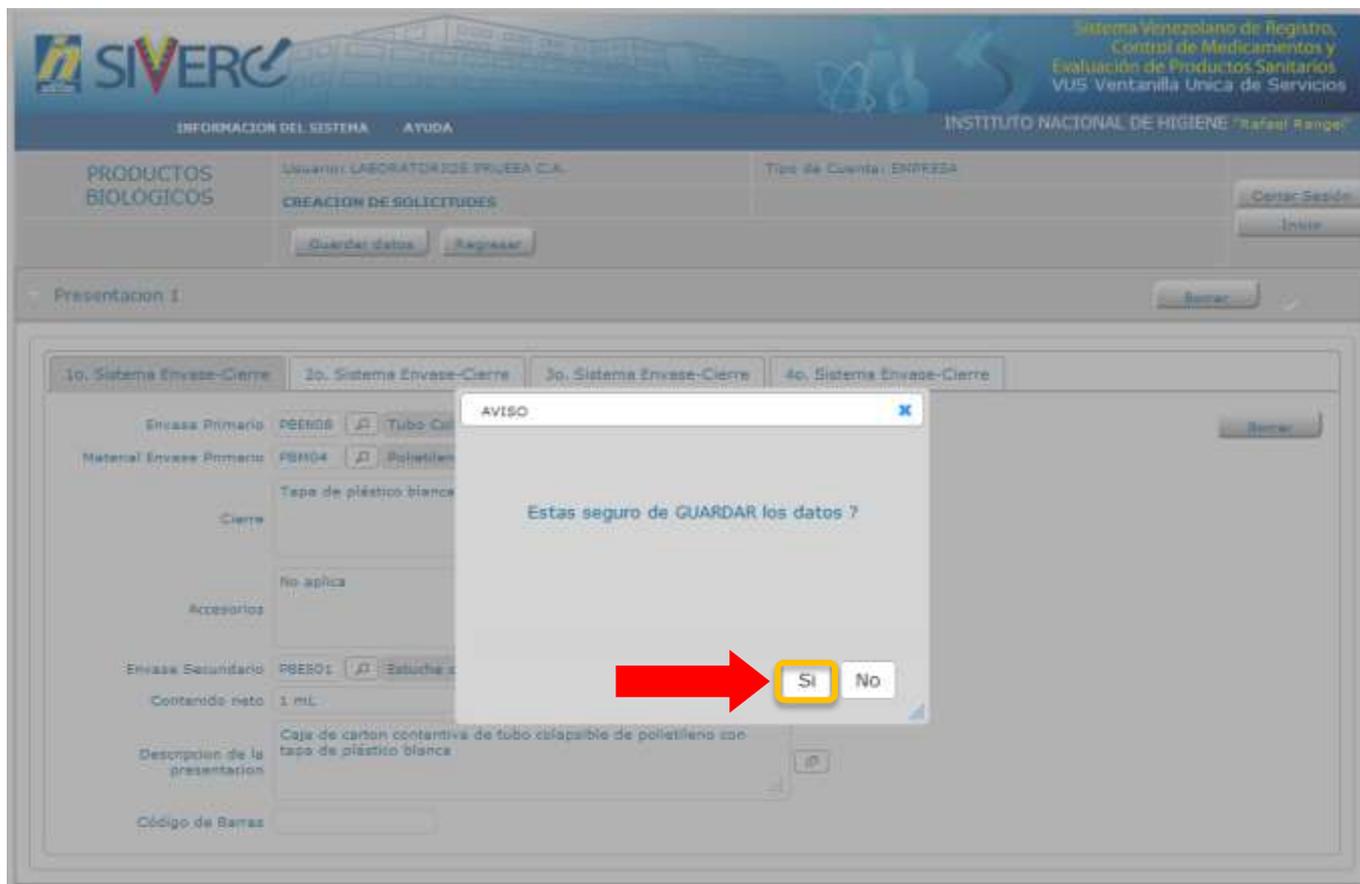
Una vez registrada la información correspondiente al sistema envase-cierre aprobado del producto, seleccione la opción **"Guardar datos"**,



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 for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into sections: "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "Usuarios: LABORATORIOS PRUEBA-C.A.", and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". Under "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", there is a sub-section "CREACION DE SOLICITUDES" with two buttons: "Guardar datos" (highlighted with a red arrow) and "Regresar". To the right of this section are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". Below the navigation, there is a section for "Presentación 1" with four tabs: "1o. Sistema Envase-Cierre", "2o. Sistema Envase-Cierre", "3o. Sistema Envase-Cierre", and "4o. Sistema Envase-Cierre". The "1o. Sistema Envase-Cierre" tab is active, showing a form with the following fields: "Envase Primario" (PBEN06 - Tube Colapsible), "Material Envase Primario" (PBMO4 - Polietileno), "Cierre" (Tapa de plástico blanca), "Accesorios" (No aplica), "Envase Secundario" (PBES01 - Estuche o Caja), "Contenido neto" (1 mL), "Descripción de la presentación" (Caja de cartón conteniendo de tubo colapsible de polietileno con tapa de plástico blanca), and "Código de Barras". Below the form, there are four tabs for "Presentación 2", "Presentación 3", and "Presentación 4".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Aparecerá la siguiente ventana para indicar si está seguro de guardar los datos. Presione "Si" y luego "Enter".



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 a form for "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" with fields for "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A." and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". A "Crear Sesión" button is visible. A "Presentacion 1" section is expanded, showing a table with columns for "1o. Sistema Envase-Cierre", "2o. Sistema Envase-Cierre", "3o. Sistema Envase-Cierre", and "4o. Sistema Envase-Cierre". The table contains fields for "Envase Primario", "Material Envase Primario", "Tipo de plástico blanco", "Cierre", "Accesorios", "Envase Secundario", "Contenido neto", "Descripción de la presentación", and "Código de Barras". A modal dialog box titled "AVISO" is overlaid on the form, asking "¿Estas seguro de GUARDAR los datos ?" with "Si" and "No" buttons. A red arrow points to the "Si" button.

Seleccione la opción **"Validez"** para continuar. Observará la siguiente ventana:



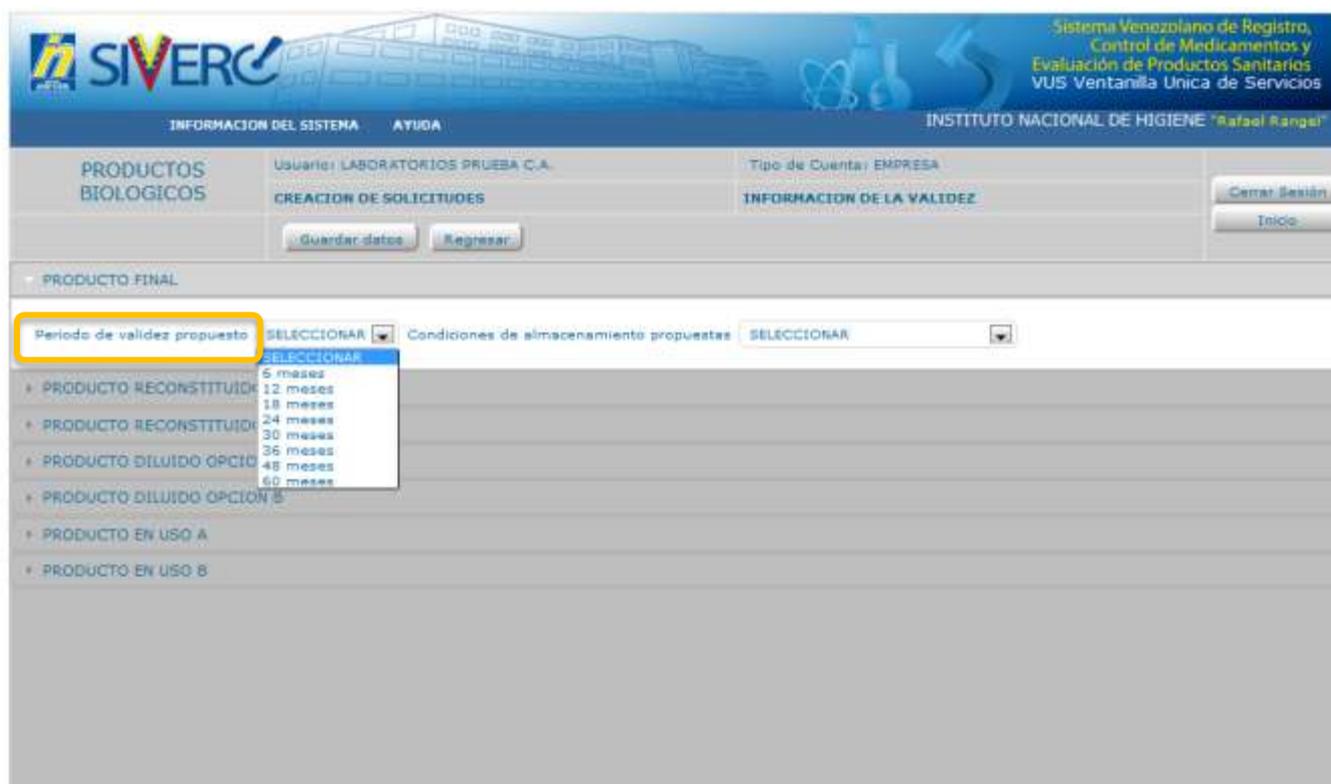
The screenshot shows the SIVERO web application interface. At the top, there is a header with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there are navigation links for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

- PRODUCTOS BIOLÓGICOS**: A section with a sub-menu for "CREACION DE SOLICITUDES".
- INFORMACION DE LA VALIDEZ**: A section with a sub-menu for "INFORMACION DE LA VALIDEZ".
- PRODUCTO FINAL**: A section with a dropdown menu for "Periodo de validez propuesto" (SELECCIONAR) and a dropdown menu for "Condiciones de almacenamiento propuestas" (SELECCIONAR).
- PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A**
- PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B**
- PRODUCTO DILUIDO OPCION A**
- PRODUCTO DILUIDO OPCION B**
- PRODUCTO EN USO A**
- PRODUCTO EN USO B**

At the bottom of the interface, there are buttons for "Guardar datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione en la pestaña **"Producto final"**, la opción **"Período de validez propuesto"**, se desplegará un menú de opciones en el que podrá seleccionar el período de validez aprobado para el producto, según el oficio de Condiciones de Comercialización.



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

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A. Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA VALIDEZ

Cerrar Sesión
Inicio

Guardar datos Regresar

PRODUCTO FINAL

Período de validez propuesto SELECCIONAR Condiciones de almacenamiento propuestas SELECCIONAR

SELECCIONAR

- 5 meses
- 12 meses
- 18 meses
- 24 meses
- 30 meses
- 36 meses
- 48 meses
- 60 meses

PRODUCTO RECONSTITUIDO

PRODUCTO RECONSTITUIDO

PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A

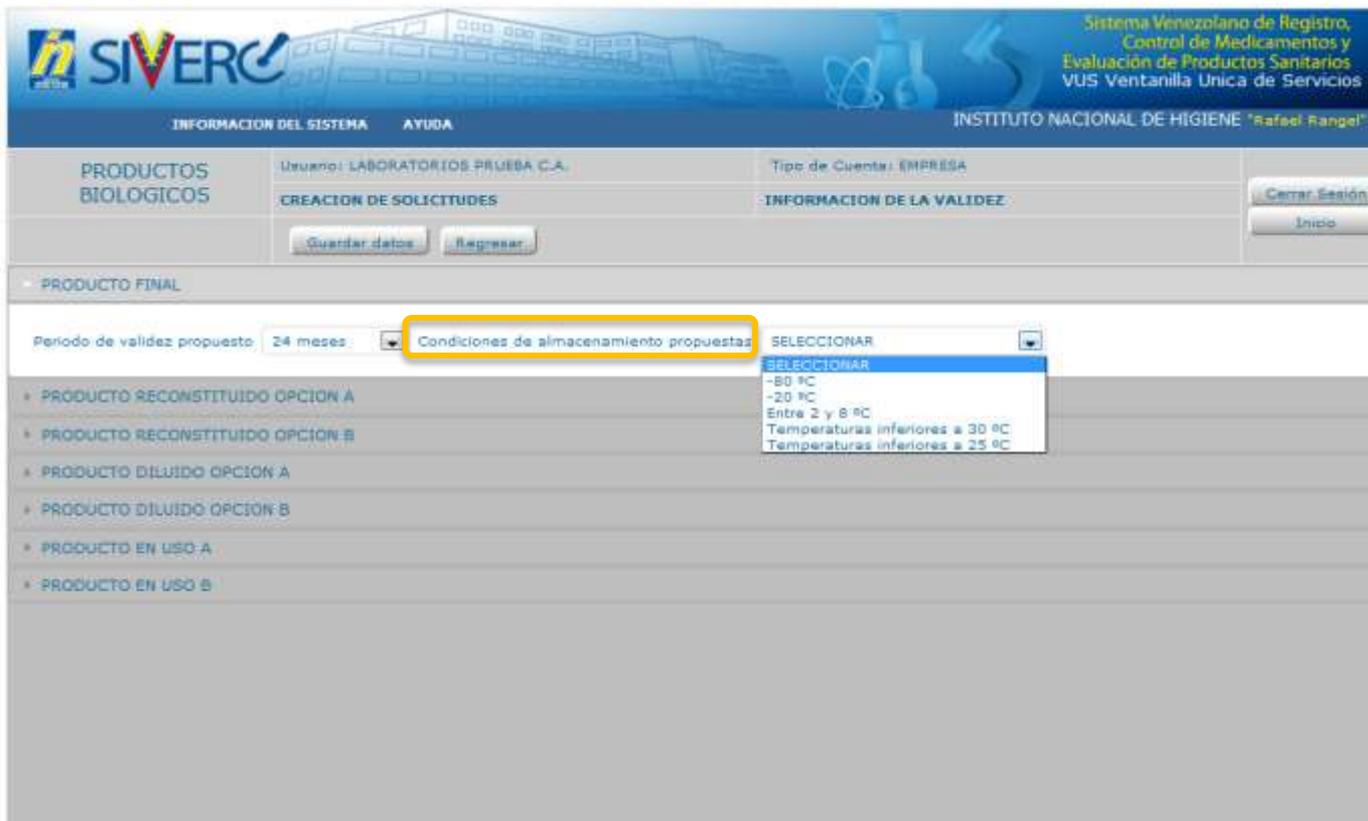
PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN B

PRODUCTO EN USO A

PRODUCTO EN USO B

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione en el menú de opciones correspondiente a **“Condiciones de almacenamiento propuestas”**, la condición aprobada, según el oficio de Condiciones de Comercialización.



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 is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The main area shows a form with fields for "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A." and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The "CREACION DE SOLICITUDES" section has "Guardar datos" and "Regresar" buttons. The "INFORMACION DE LA VALIDEZ" section has a "PRODUCTO FINAL" dropdown menu. The "Periodo de validez propuesto" is set to "24 meses". The "Condiciones de almacenamiento propuestas" dropdown menu is open, showing options: "SELECCIONAR", "-80 °C", "-20 °C", "Entre 2 y 8 °C", "Temperaturas inferiores a 30 °C", and "Temperaturas inferiores a 25 °C".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Una vez ingresada la información del producto final, seleccione según aplique la pestaña correspondiente a **“Producto reconstituido opción A”** y **“Producto reconstituido opción B”**.

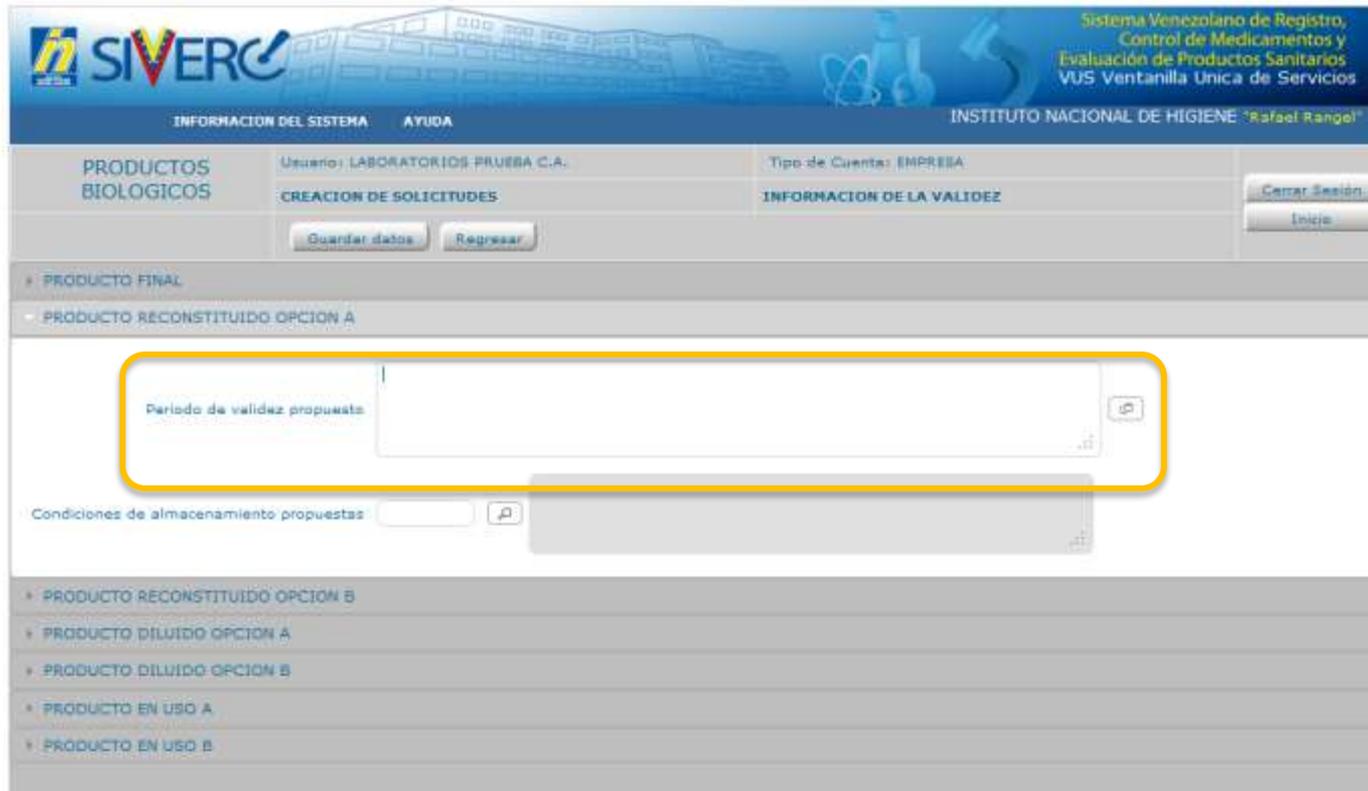
NOTA: Estas opciones corresponden a aquellos productos que tienen aprobado más de un diluyente para su reconstitución.



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 titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and includes a sub-header "Creación de Solicitudes". It features a "Nuevo LABORATORIOS PRUEBA C.A." field, a "Tipo de Cuenta: EMPRESA" field, and an "INFORMACION DE LA VALIDEZ" section. There are buttons for "Guardar Datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio". Below this, there is a section for "PRODUCTO FINAL" with a "Periodo de validez propuesto" dropdown set to "24 meses" and a "Condiciones de almacenamiento propuestas" dropdown set to "Entre 2 y 8-10". A list of product options is shown below, including "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".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Escriba el período de validez aprobado para el producto reconstituido con el diluyente aprobado (identifique al diluyente).



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"

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A. Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA VALIDEZ

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión Inicia

PRODUCTO FINAL

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A

Período de validez propuesta

Condiciones de almacenamiento propuestas

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B

PRODUCTO DILUIDO OPCION A

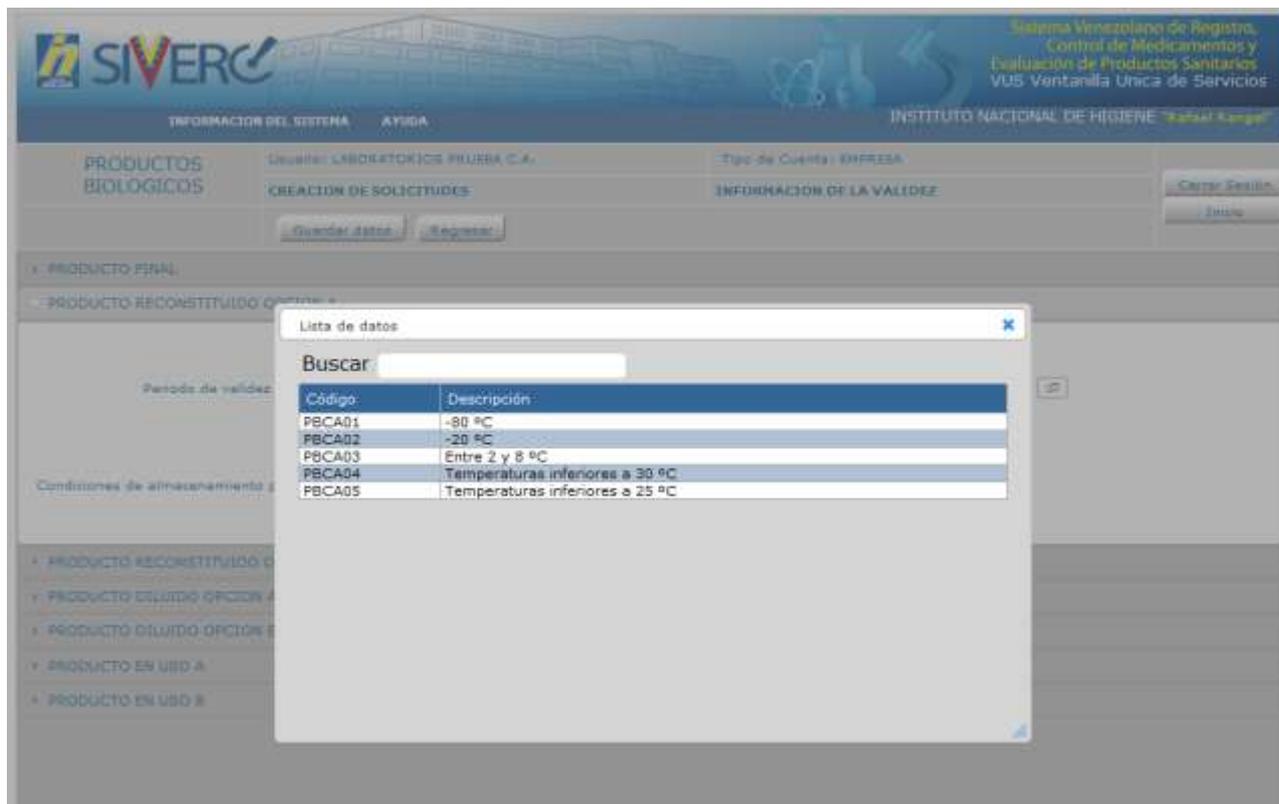
PRODUCTO DILUIDO OPCION B

PRODUCTO EN USO A

PRODUCTO EN USO B

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione en el menú de opciones **"Condiciones de almacenamiento"**, la condición aprobada para el producto reconstituido con el diluyente mencionado.



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 for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area shows a form for "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" with fields for "Ubicación: LABORATORIO PRUEBA C.A.", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", and "Información de la Validez". A "Guardar datos" button is visible. A modal dialog box titled "Lista de datos" is open, showing a search field and a table of storage conditions.

Código	Descripción
PBCA01	-80 °C
PBCA02	-20 °C
PBCA03	Entre 2 y 8 °C
PBCA04	Temperaturas inferiores a 30 °C
PBCA05	Temperaturas inferiores a 25 °C

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Una vez ingresada la información del producto final, seleccione según aplique la pestaña correspondiente a **“Producto diluido opción A”** y **“Producto diluido opción B”**.

NOTA: Estas opciones corresponden a aquellos productos que tienen aprobado más de un diluyente para su administración.



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

INFORMACIÓN DEL SISTEMA AYUDA

PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Usuario: LABORATORIOS PRUBA C.A.
Tipo de Cuenta: EMPRESA
CREACIÓN DE SOLICITUDES
INFORMACIÓN DE LA VALIDEZ
Cerrar Sesión
Inicio

Guardar datos Regresar

- PRODUCTO FINAL
- PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN A
- PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN B
- PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A

Periodo de validez propuesto:

Condiciones de almacenamiento propuestas:

- PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN B
- PRODUCTO EN USO A
- PRODUCTO EN USO B

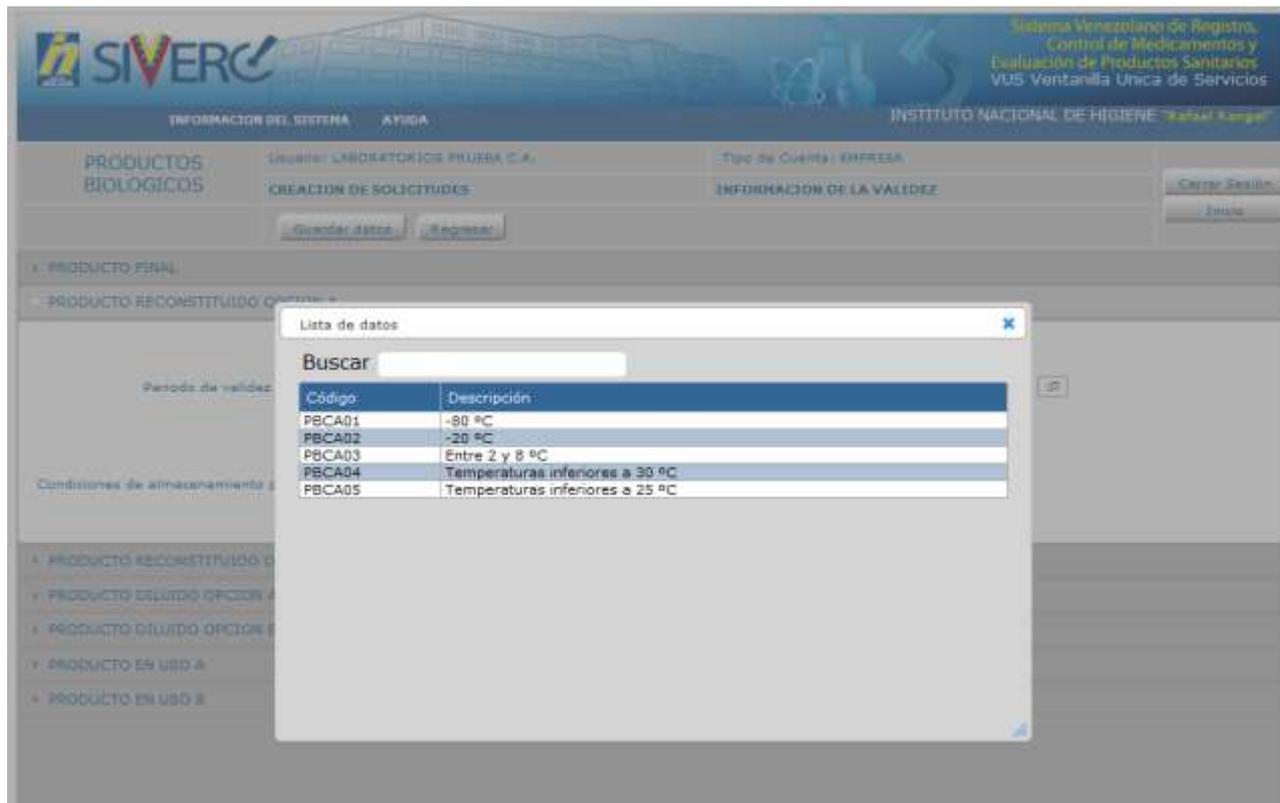
Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Escriba el período de validez aprobado para el producto diluido (realice las especificaciones correspondientes).



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 Única de Servicios". Below the header, there are navigation links for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and a list of product types: "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". The "PRODUCTO DILUIDO OPCION A" section is currently selected. In the center, there is a form with a text input field labeled "Periodo de validez propuesto" and a "Guardar datos" button. Below this, there is another text input field labeled "Condiciones de almacenamiento propuestas" with a "Guardar datos" button. On the right side of the form, there are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The user information at the top right shows "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A." and "Tipo de Cuenta: EMPRESA".

Seleccione en el menú de opciones **“Condiciones de almacenamiento”**, la condición aprobada para el producto diluido.



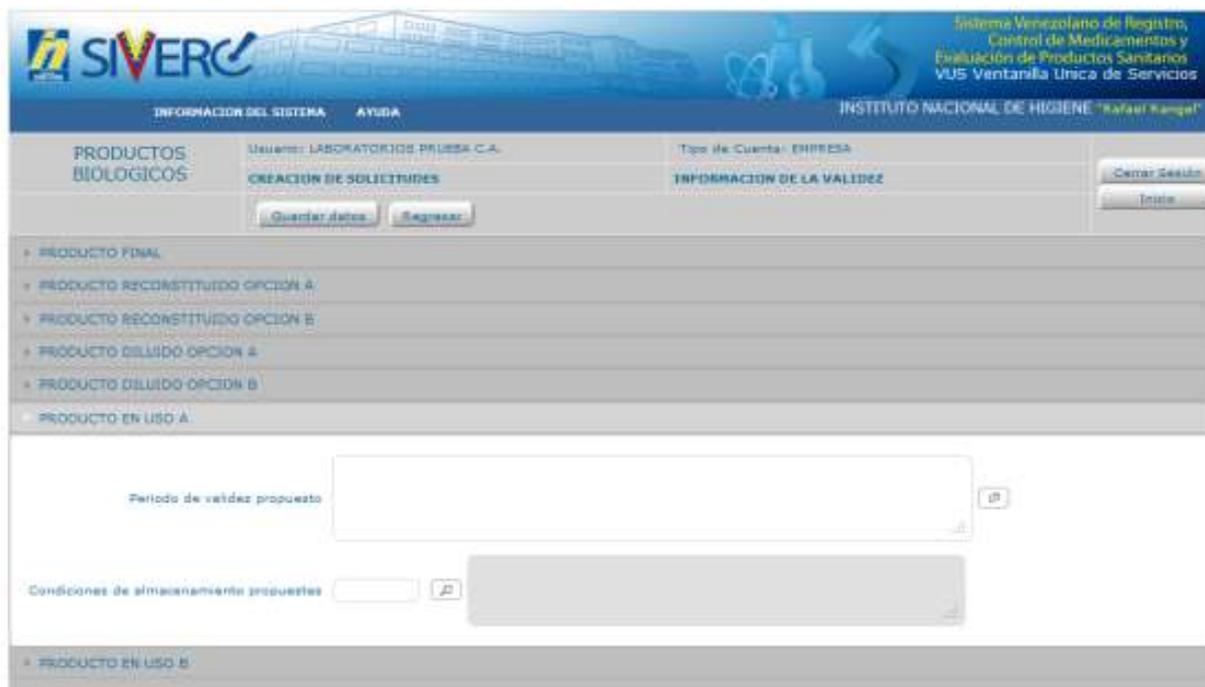
The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios. VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation tabs: "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections: "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "Laboratorio LABORATORIOS PRUEBA C.A.", "Tipo de Cuenta EMPRESA", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALEDEZ". A dropdown menu is open, showing a list of storage conditions. The menu is titled "Lista de datos" and has a search bar labeled "Buscar". The list contains the following items:

Código	Descripción
PBCA01	-80 °C
PBCA02	-20 °C
PBCA03	Entre 2 y 8 °C
PBCA04	Temperaturas inferiores a 30 °C
PBCA05	Temperaturas inferiores a 25 °C

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Según aplique, seleccione la pestaña de **"Producto en uso A"** y **"Producto en uso B"**.

Nota: Estas opciones corresponden a aquellos productos que tienen recomendadas diferentes condiciones de almacenamiento cuando se encuentran en uso.



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 Ventana Única de Servicios". Below the header, there are navigation links for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections: "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "USUARIO: LABORATORIOS PRUSA C.A.", "TIPO DE CUENTA: EMPRESA", "CREACIÓN DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". There are buttons for "Guardar datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio". A list of product types is shown, including "PRODUCTO FINAL", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN B", "PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A", "PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN B", "PRODUCTO EN USO A", and "PRODUCTO EN USO B". The "PRODUCTO EN USO A" section is currently selected, showing a form for "Periodo de validez propuesta" and "Condiciones de almacenamiento propuestas".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Escriba el período de validez aprobado para el producto en las condiciones de uso establecidas (especifique).



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 is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and a list of product types: "PRODUCTO FINAL", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN B", "PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A", "PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN B", and "PRODUCTO EN USO A". The main area shows a form for "CREACIÓN DE SOLICITUDES" with the following fields: "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A.", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". There are buttons for "Guardar datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio". A yellow box highlights the "Período de validez propuesta" field, which is currently empty. Below it, there is a field for "Condiciones de almacenamiento propuestas" with a small icon to its right. At the bottom, there is a section for "PRODUCTO EN USO B".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione en el menú de opciones **"Condiciones de almacenamiento"**, la condición aprobada para el producto en uso.

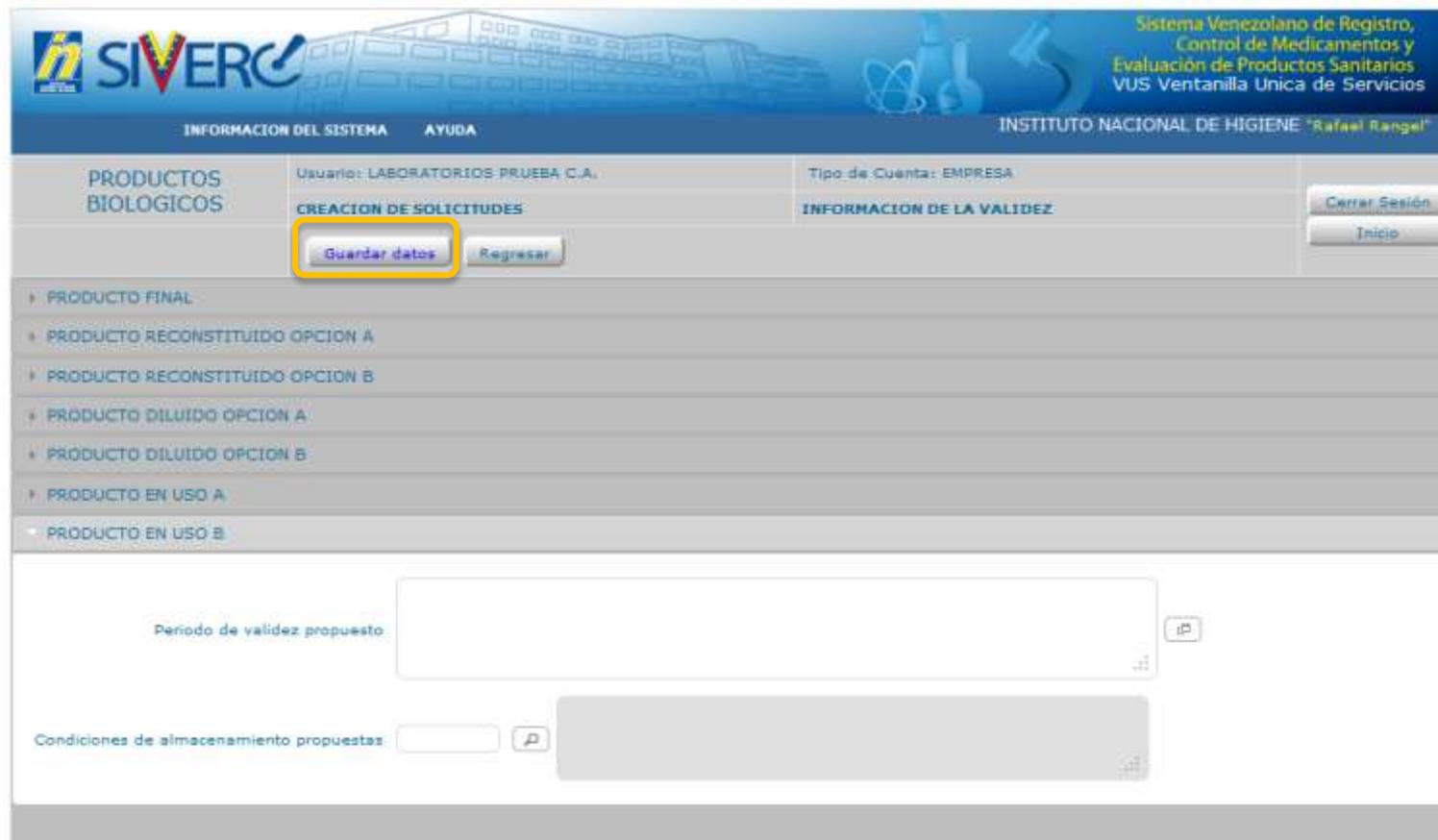


The screenshot displays the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'". Below the header, there are navigation tabs for "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "LABORATORIOS PRUEBA S.A.", "TIPO DE CUENTA: EMPRESA", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". A modal window titled "Lista de datos" is open, showing a search bar and a table of storage conditions.

Código	Descripción
PBCA01	-80 °C
PBCA02	-20 °C
PBCA03	Entre 2 y 8 °C
PBCA04	Temperaturas inferiores a 30 °C
PBCA05	Temperaturas inferiores a 25 °C

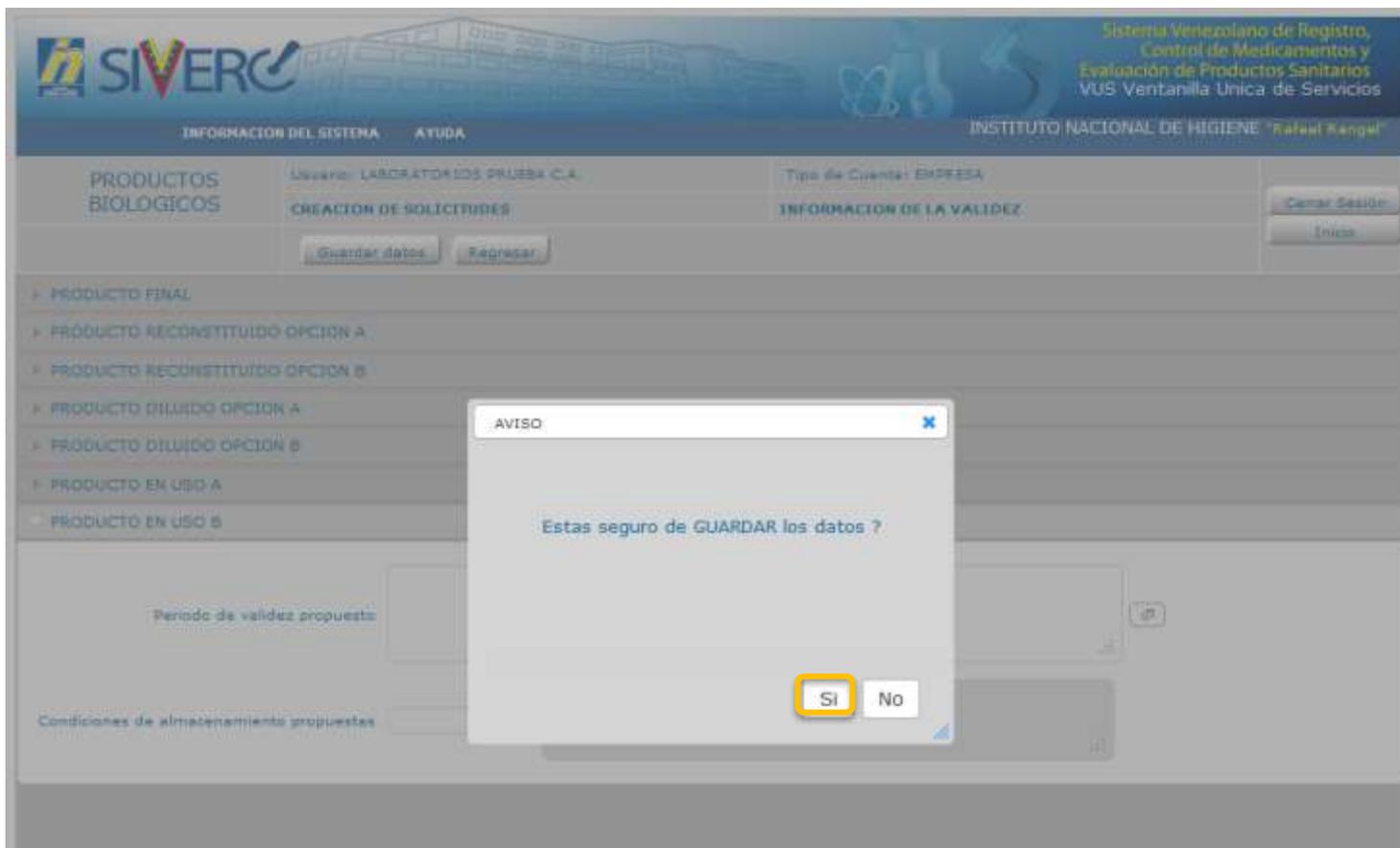
Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Una vez registrada la información correspondiente al período de validez del producto, seleccione la opción **“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 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 "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The "CREACION DE SOLICITUDES" section is active, and the "Guardar datos" button is highlighted with a yellow box. To the right of this section, there are two buttons: "Cerrar Sesión" and "Inicio". The main content area contains a list of product types: "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". Below this list, there are two input fields: "Periodo de validez propuesto" and "Condiciones de almacenamiento propuestas".

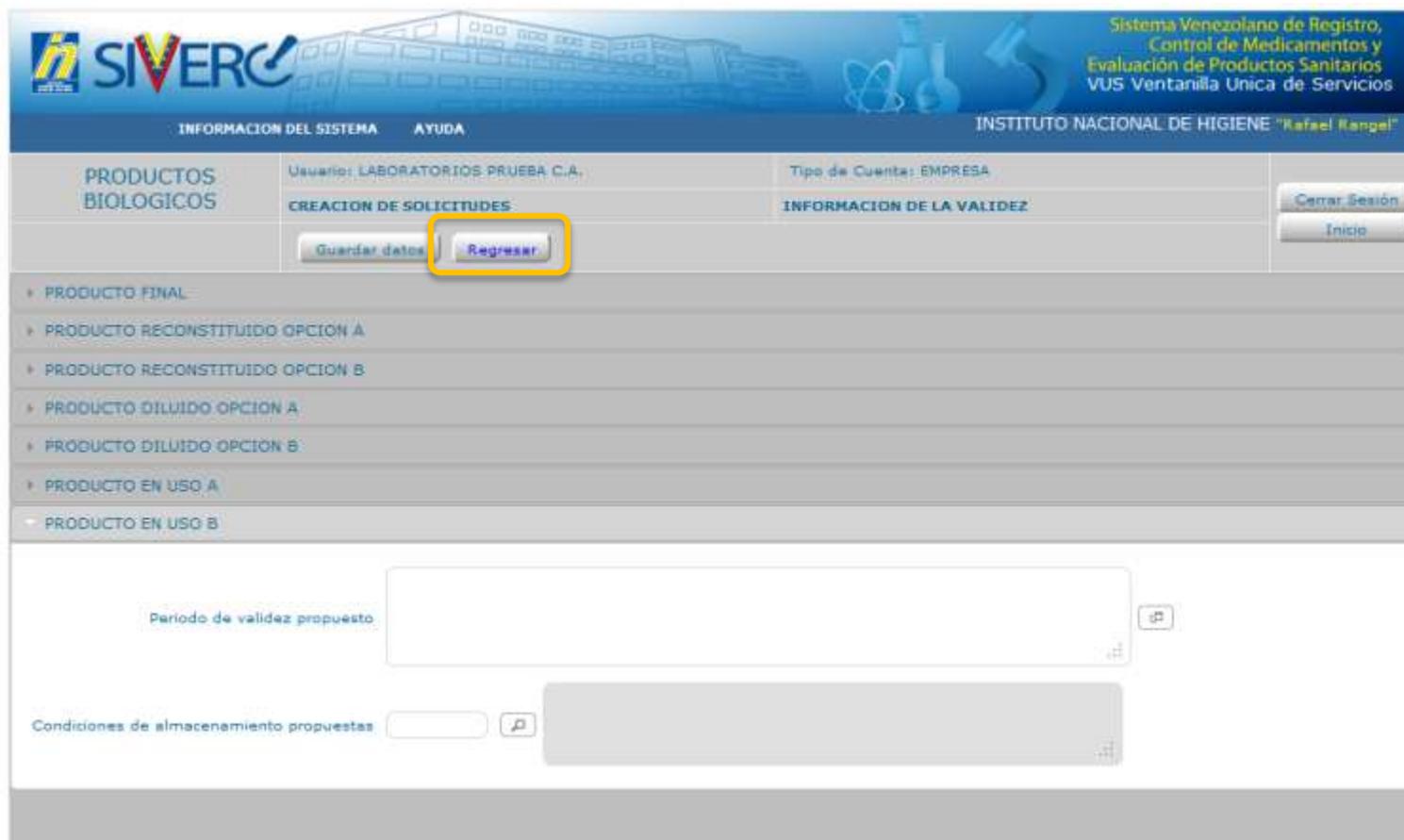
Aparecerá la siguiente ventana para indicar si está seguro de guardar los datos. Presione "SI" y luego "Enter".



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 shows a form for "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" with fields for "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A." and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Guardar datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio". A confirmation dialog box titled "AVISO" is overlaid on the form, asking "Estas seguro de GUARDAR los datos ?" with "SI" and "No" buttons. The "SI" button is highlighted with a yellow border.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Presione "Regresar" para volver a la pantalla principal.

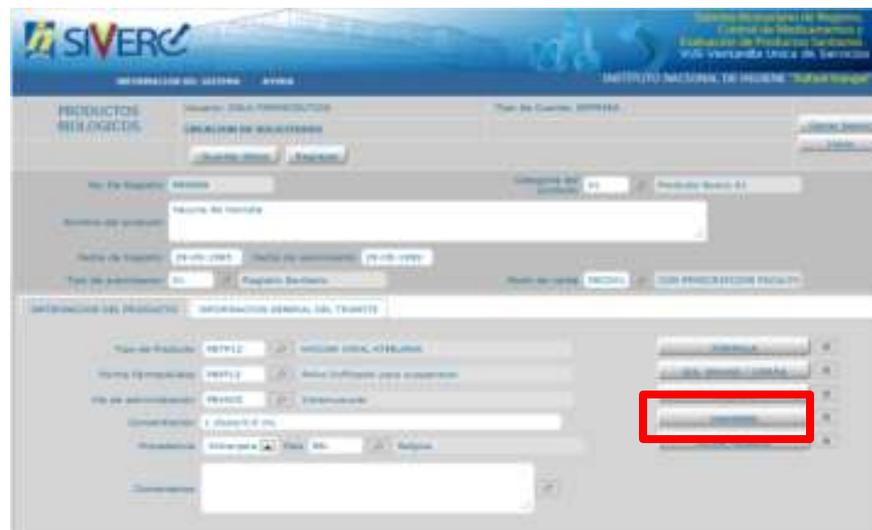


The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation links for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections. On the left, there is a menu with "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and a list of product types: "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". In the center, there is a form with a "CREACION DE SOLICITUDES" section. This section contains a "Guardar datos" button and a "Regresar" button, which is highlighted with a yellow box. To the right of the "Regresar" button, there is a "Cerrar Sesión" button and an "Inicio" button. Below the form, there are input fields for "Periodo de validez propuesto" and "Condiciones de almacenamiento propuestas".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione a la pestaña **"Imágenes"** para adjuntar fotos de:

- **Envase Primario**
- **Envase Secundario**
- **Accesorios**



The screenshot shows the SIVERC web application interface. The main content area displays the 'Información General del Producto' form, which includes fields for 'Nombre de Producto', 'Forma de presentación', 'Tipo de presentación', 'Comentarios', 'Presentación', and 'Categoría'. The right-hand sidebar contains a list of buttons, with the 'Imágenes' button highlighted by a red rectangular box.

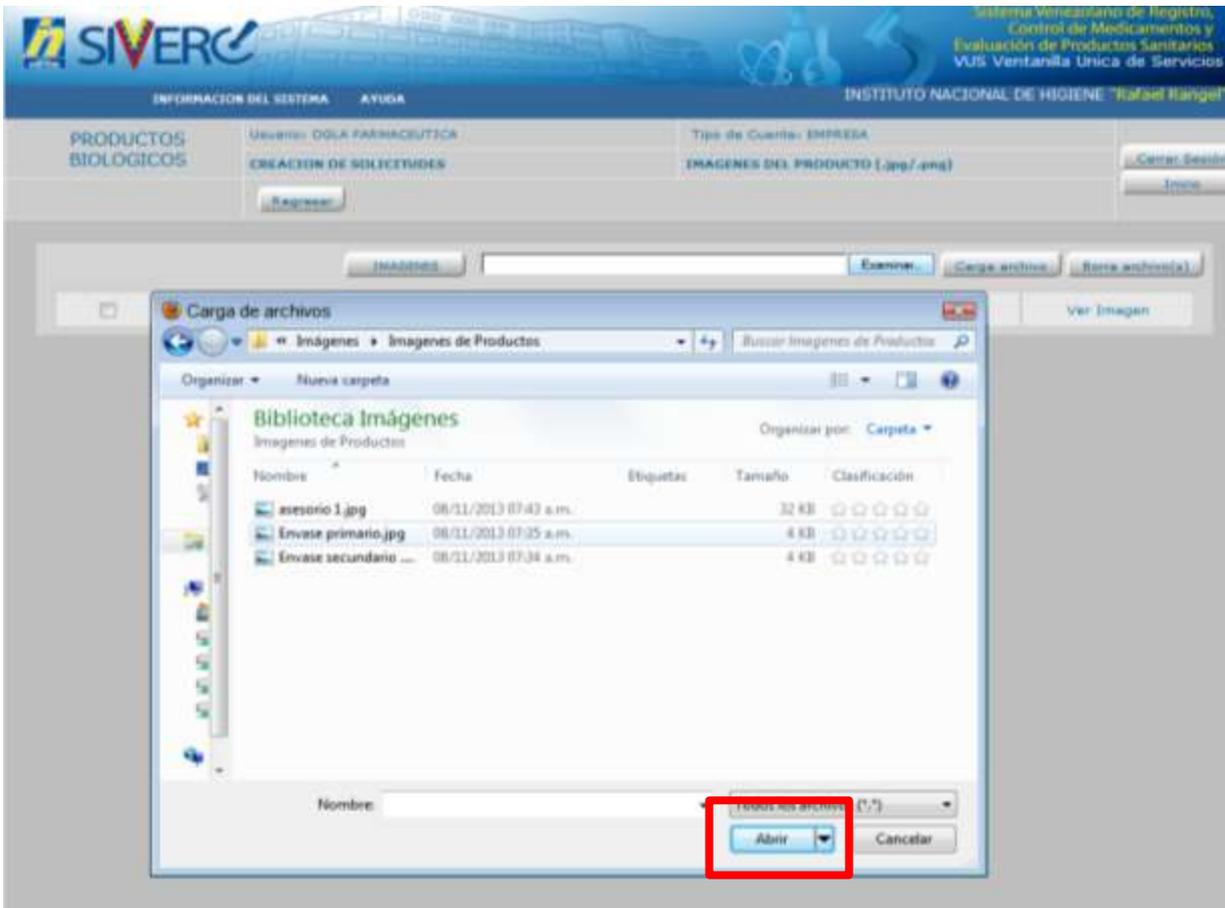
Incluya imágenes que permitan evidenciar las características y componentes de la presentación comercial y su sistema envase-cierre aprobados para la comercialización del producto en Venezuela.

Pulse **"Examinar"**, para seleccionar el archivo que desea cargar en el sistema



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 Única de Servicios". Below the header, there are navigation links for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The main area displays user information: "Usuario: OGLA FARMACEUTICA" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". A red box highlights the "Examinar..." button, which is used to select files for upload. Other buttons include "Regresar", "IMAGENES", "Carga archivo", and "Borra archivo(s)". A table below the buttons has a header "Nombre de la Imagen" and a "Ver Imagen" button.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



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 sections: "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "Usuarios: DOLA FARMACÉUTICA", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", "CREACIÓN DE SOLICITUDES", "IMÁGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)", "Cerrar Sesión", and "Inicio". A "Regresar" button is also visible. The central part of the interface is titled "Carga de archivos" and includes a search bar, "Examinar", "Carga archivo", "Borra archivo(s)", and "Ver Imagen" buttons. A file explorer window is open, showing the "Biblioteca Imágenes" folder. The table below lists the files:

Nombre	Fecha	Etiquetas	Tamaño	Clasificación
asesorio 1.jpg	08/11/2013 07:43 a.m.		32 KB	○ ○ ○ ○ ○
Envase primario.jpg	08/11/2013 07:25 a.m.		4 KB	○ ○ ○ ○ ○
Envase secundario ...	08/11/2013 07:34 a.m.		4 KB	○ ○ ○ ○ ○

The "Abrir" button in the file explorer window is highlighted with a red box.

Ubique el archivo en la ventana desplegada, seleccione el archivo que desea cargar en el sistema y pulse "abrir".

Verifique que el archivo seleccionado sea el correcto y adjúntelo pulsando "carga archivo".



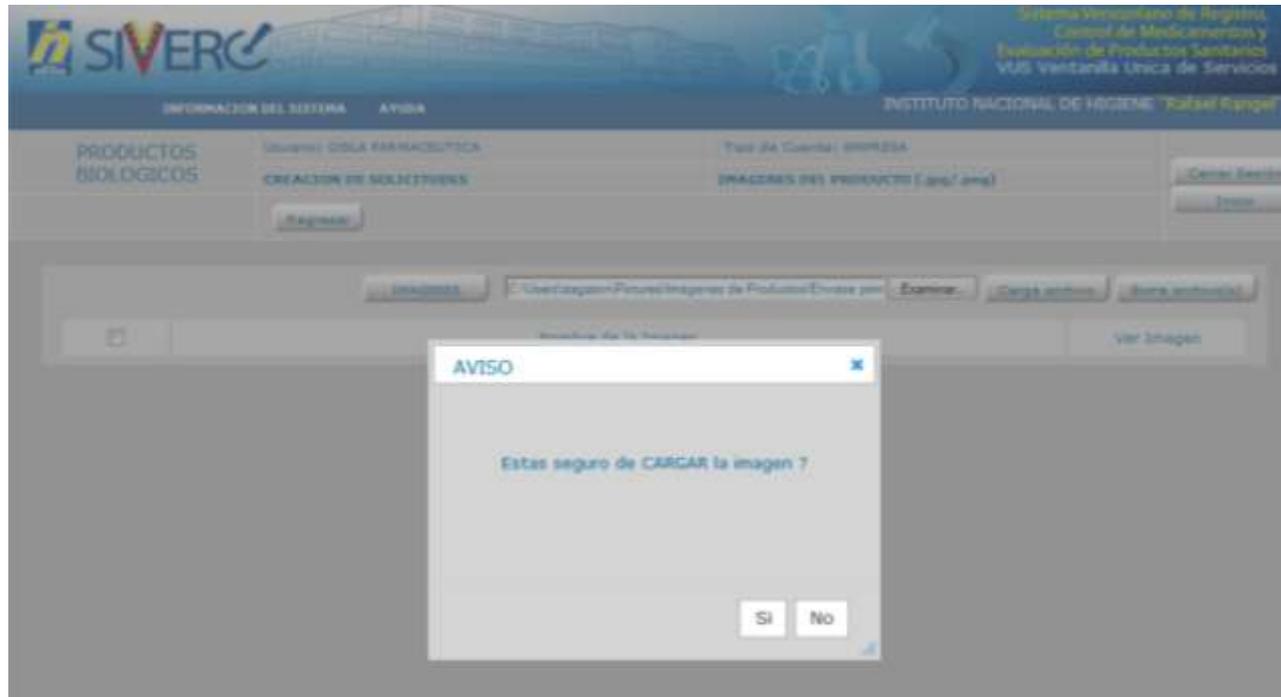
The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the banner, there are navigation links for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

- PRODUCTOS BIOLÓGICOS**: A section with a "Regresar" button.
- USUARIO**: "Usuario: OGLA FARMACEUTICA"
- TIPO DE CUENTA**: "Tipo de Cuenta: EMPRESA"
- CREACION DE SOLICITUDES**: A section with a "Regresar" button.
- IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)**: A section with a "Cargar archivo" button highlighted in a red box, and a "Borra archivo(s)" button.

Below these sections, there is a file selection area with a text input field containing the path "C:\Users\laagaton\Pictures\Imágenes de Productos\Envase prim", an "Examinar..." button, and a "Carga archivo" button highlighted in a red box. Below this, there is a table with columns for "Nombre de la Imagen" and "Ver Imagen".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

El sistema mostrara el siguiente mensaje:

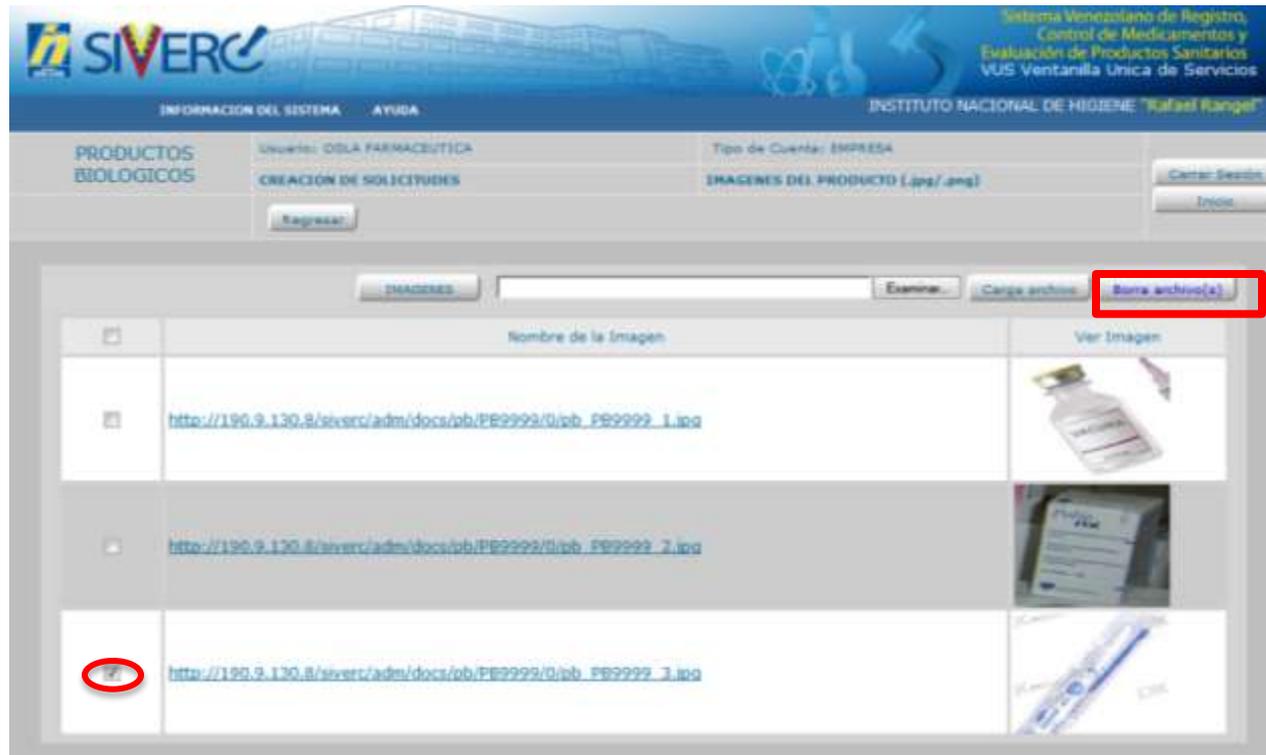


Si selecciona “No”, aparecerá la pantalla anterior, donde debe examinar y seleccionar el archivo adecuado nuevamente.

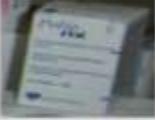
Si selecciona que “Si”, luego presione “enter”.

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

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

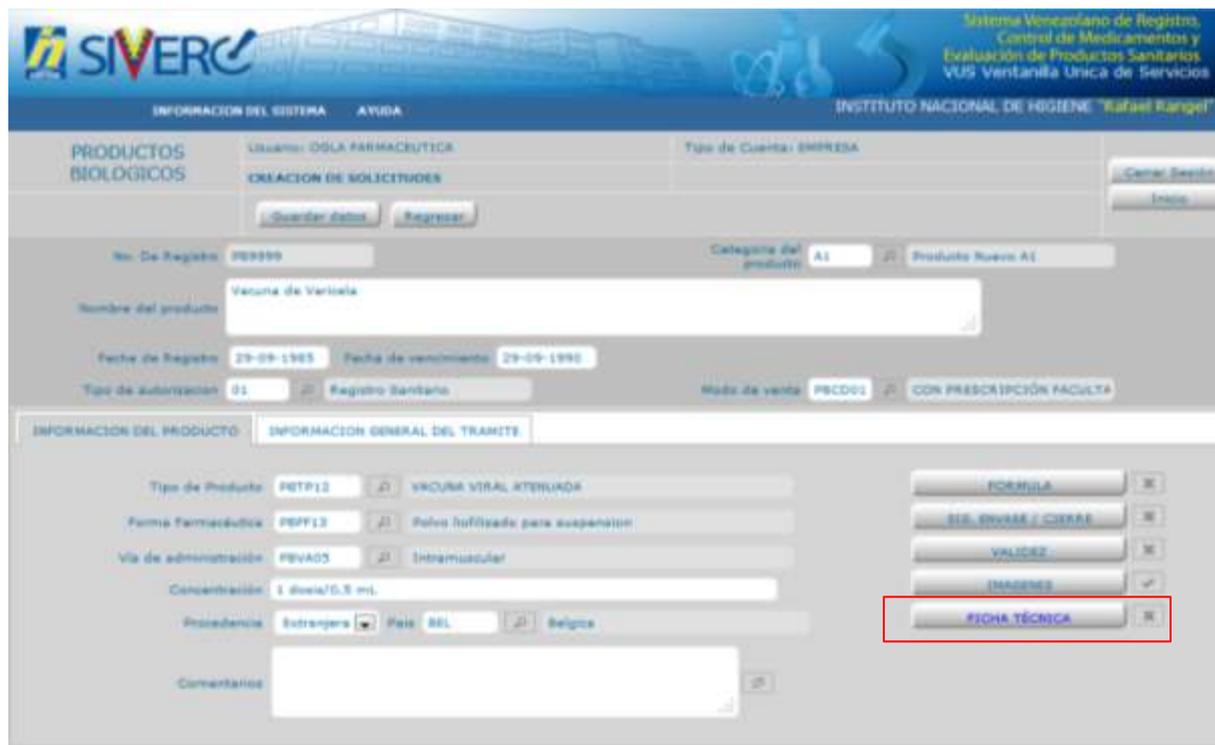


The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and includes fields for "Unidad: OSLA FARMACÉUTICA" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are buttons for "CREACION DE SOLICITUDES", "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio". A table displays a list of uploaded images with columns for "IMAGENES", "Nombre de la Imagen", and "Ver Imagen". The "Borra archivo(s)" button is highlighted with a red box. The first row in the table has a checkbox selected, and the third row has a checkbox circled in red.

IMAGENES	Nombre de la Imagen	Ver Imagen
<input checked="" type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ob/PE9999/0/ob_PE9999_1.jpg	
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ob/PE9999/0/ob_PE9999_2.jpg	
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ob/PE9999/0/ob_PE9999_3.jpg	

Para volver a la pantalla principal presione **"Regresar"**

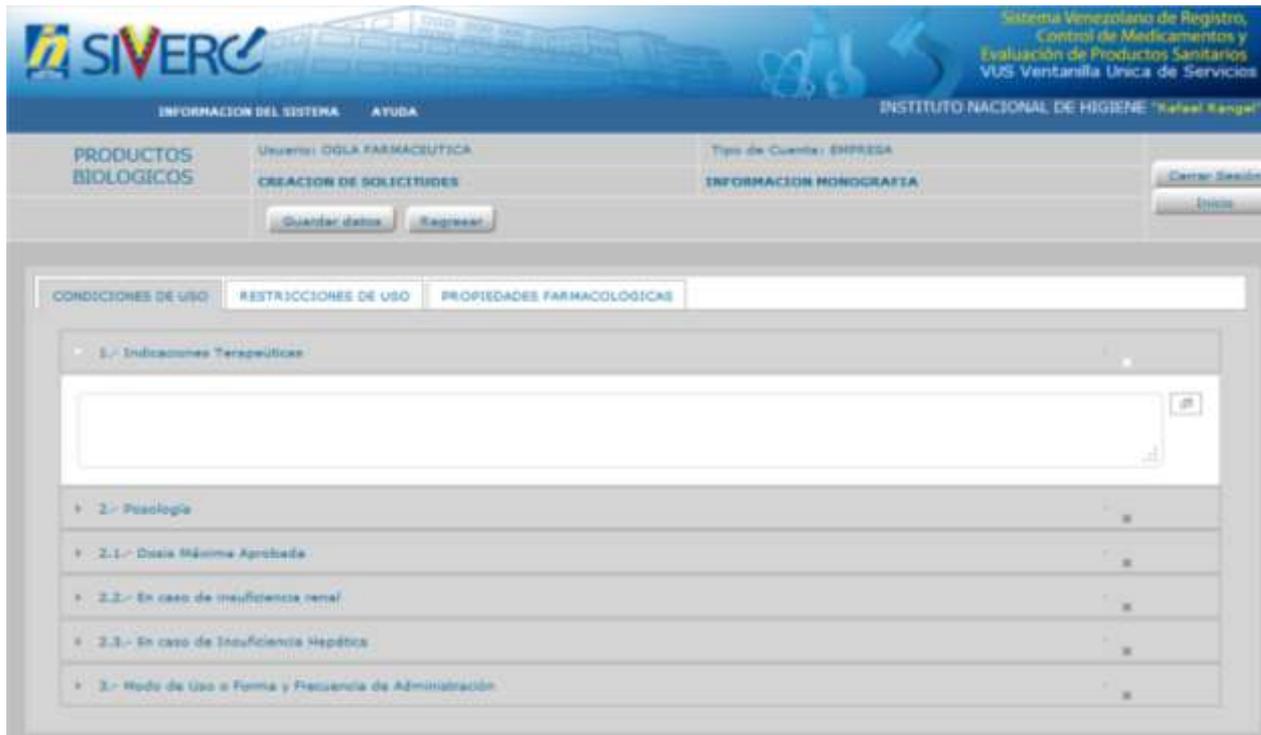
Seleccione la pestaña **"Ficha Técnica"** y acceda a la pantalla para indicar las propiedades farmacológicas, las condiciones y restricciones de uso aprobadas para el producto, según los Oficios correspondientes.



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 "USUARIO: OSLA FARMACEUTICA" with a "Tipo de Cuenta: EMPRESA". The page title is "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The form fields include: "No. De Registro: 000000", "Categoría del producto: A1", "Producto Nuevo: A1", "Nombre del producto: Vacuna de Varicela", "Fecha de Registro: 23-09-1985", "Fecha de vencimiento: 29-09-1990", "Tipo de autorización: 01", "Registro Sanitario", "Modo de venta: PRC001", "CON PRESCRIPCIÓN FACULTA". The "INFORMACION DEL PRODUCTO" section is active, showing: "Tipo de Producto: PPTP12", "VACUNA VIRAL, ATENUADA", "Forma Farmacéutica: PPTP12", "Polvo liofilizado para suspensión", "Vía de administración: PVA05", "Intramuscular", "Concentración: 1 Dosis/0.5 ml", "Procedencia: Extranjera", "País: BEL", "Belgas". On the right side, there are buttons for "FORMULA", "SIG. ENVASE / CIERRE", "VALIDEZ", "IMAGENES", and "FICHA TÉCNICA" (highlighted with a red box). A "Comentarios" field is at the bottom.

Nota: Trate de no incluir caracteres especiales en esta sección.

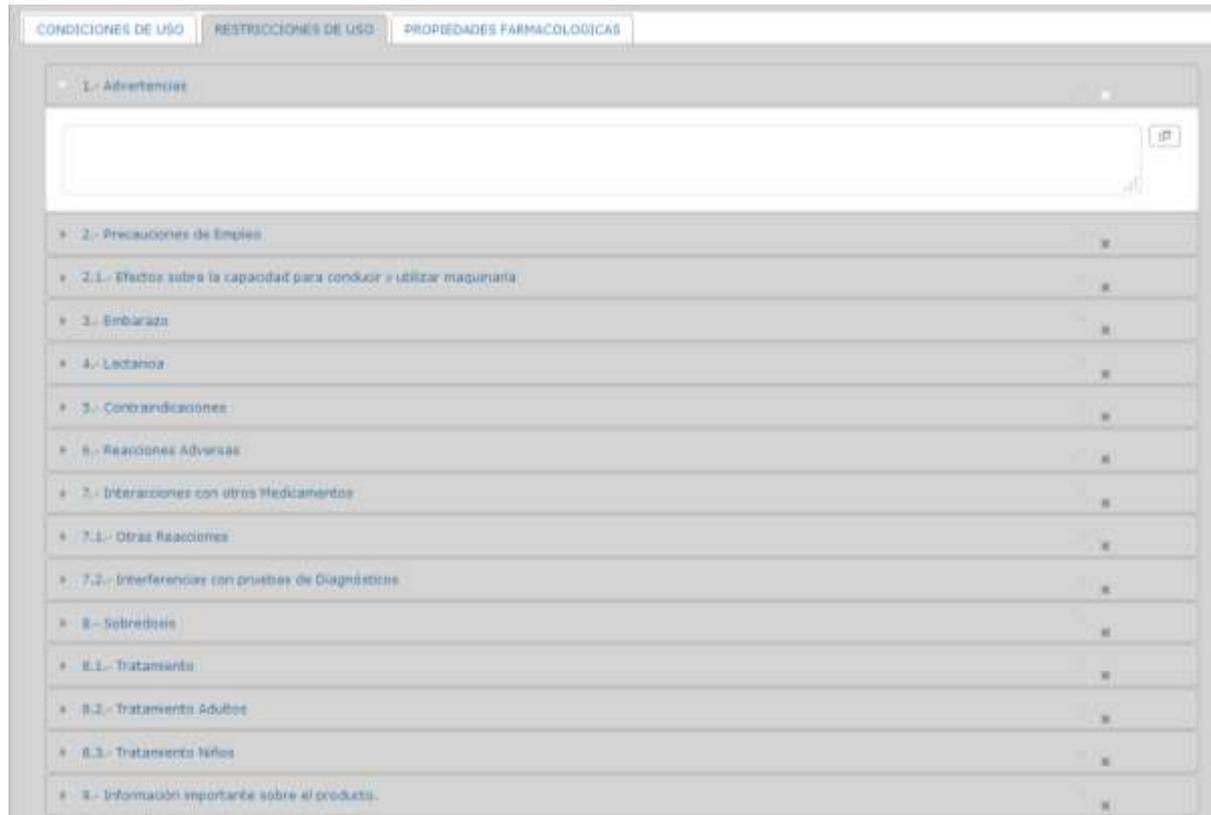
En la pantalla **“Información Monografía / Condiciones de Uso”**, deberá ingresar los datos requeridos en cada pestaña.



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', 'AYUDA', and 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. The main content area is divided into sections: 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS', 'Creación de SOLICITUDES', and 'INFORMACION MONOGRAFIA'. The 'INFORMACION MONOGRAFIA' section is active, showing a form with three tabs: 'CONDICIONES DE USO', 'RESTRICCIONES DE USO', and 'PROPIEDADES FARMACOLOGICAS'. The 'CONDICIONES DE USO' tab is selected, displaying a form with the following sections: '1.- Indicaciones Terapéuticas', '2.- Psicología', '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 or dropdown menu.

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

En la pantalla **“Información Monografía / Restricciones de Uso”**, deberá ingresar los datos requeridos en cada pestaña.



CONDICIONES DE USO | **RESTRICCIONES DE USO** | PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

- 1- Advertencias
- 2- Precauciones de Empleo
- 2.1- Efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria
- 3- Embarazo
- 4- Lactancia
- 5- Contraindicaciones
- 6- Reacciones Adversas
- 7- Interacciones con otros Medicamentos
- 7.1- Otras Reacciones
- 7.2- Interferencias con pruebas de Diagnósticas
- 8- Sobredosis
- 8.1- Tratamiento
- 8.2- Tratamiento Adultos
- 8.3- Tratamiento Niños
- 9- Información importante sobre el producto

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

En la pantalla **“Información Monografía / Propiedades Farmacológicas”**, deberá ingresar los datos requeridos en cada pestaña.



The screenshot shows a web interface with three tabs: 'CONDICIONES DE USO', 'RESTRICCIONES DE USO', and 'PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS'. The 'PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS' tab is active. It contains a list of sections: 1.- Propiedades Fármaco-Cinéticas, 2.- Propiedades Fármaco-Dinámicas, 3.- Datos de Biodisponibilidad / Bioequivalencia, and 4.- Datos Preclínicos sobre seguridad. The first section is expanded, showing a large empty text input field with a small 'i!' icon on the right.

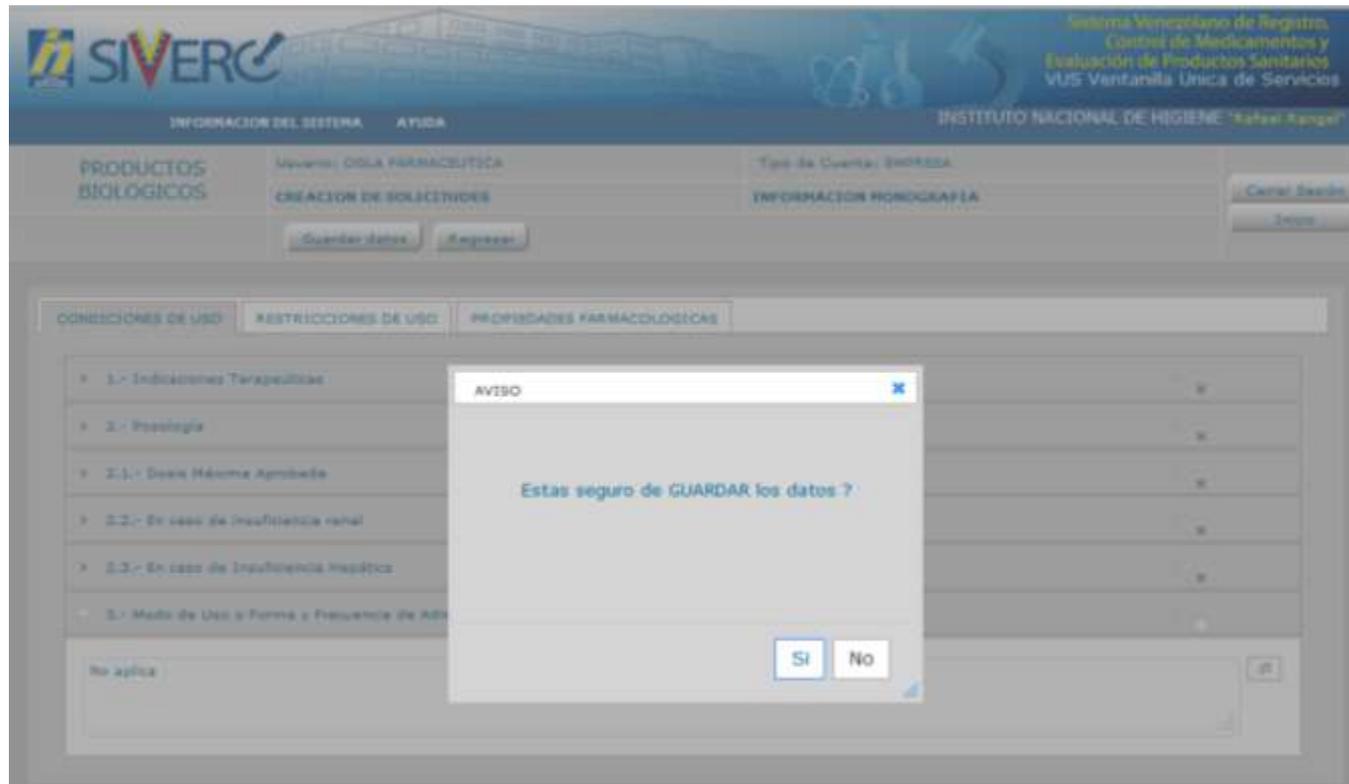
Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información Suministrada.

Los campos de ingreso de información pueden desplegarse y observarse como **"Texto ampliado"**:



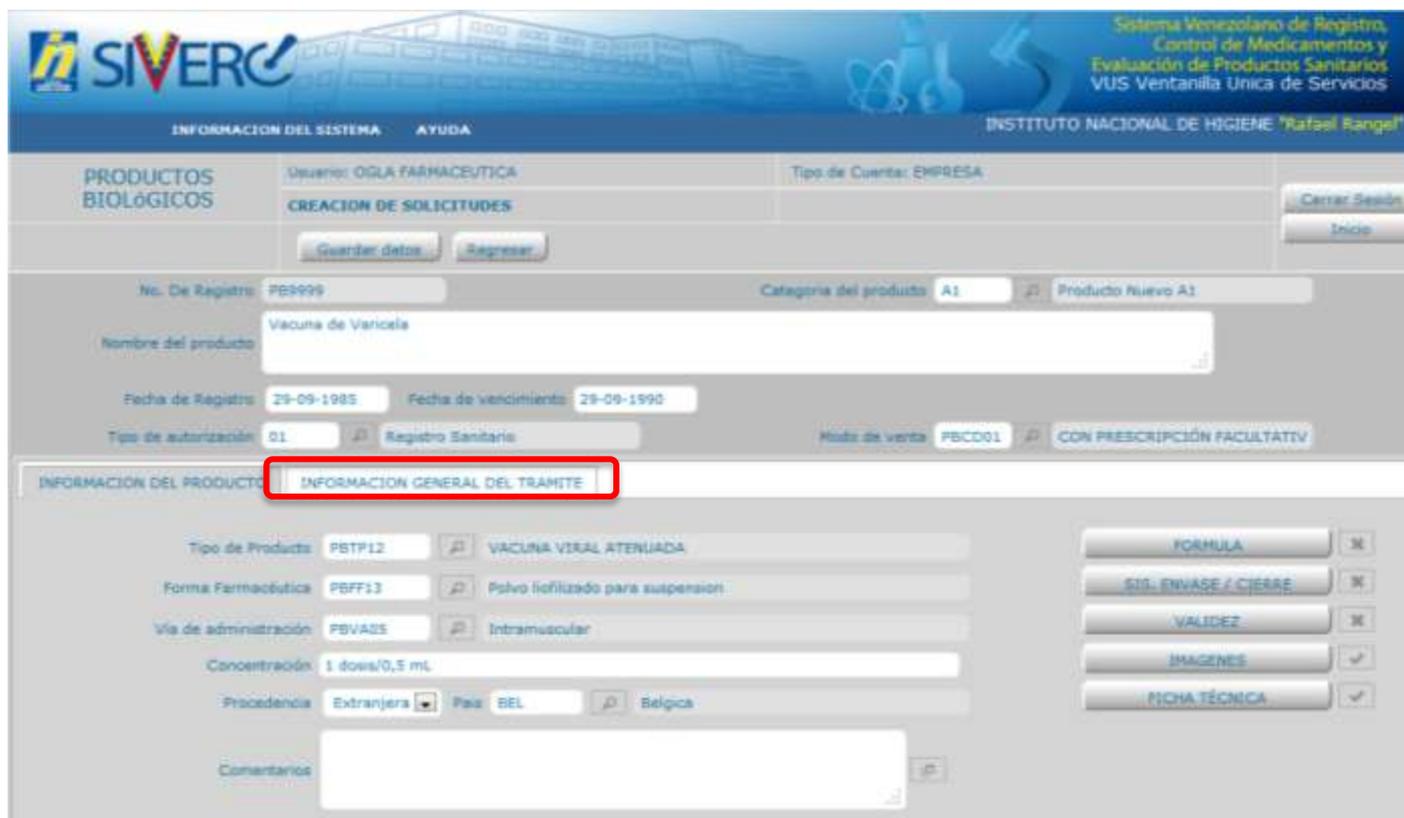
Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Al seleccionar **"Guardar datos"**, se mostrará el siguiente mensaje:



Seleccione **"Si"**, y luego **"Enter"**.
Presione **"Regresar"** para ir a la pantalla principal.

Continúe ingresando los datos de empresas accediendo nuevamente a la pestaña "Información General del Trámite".

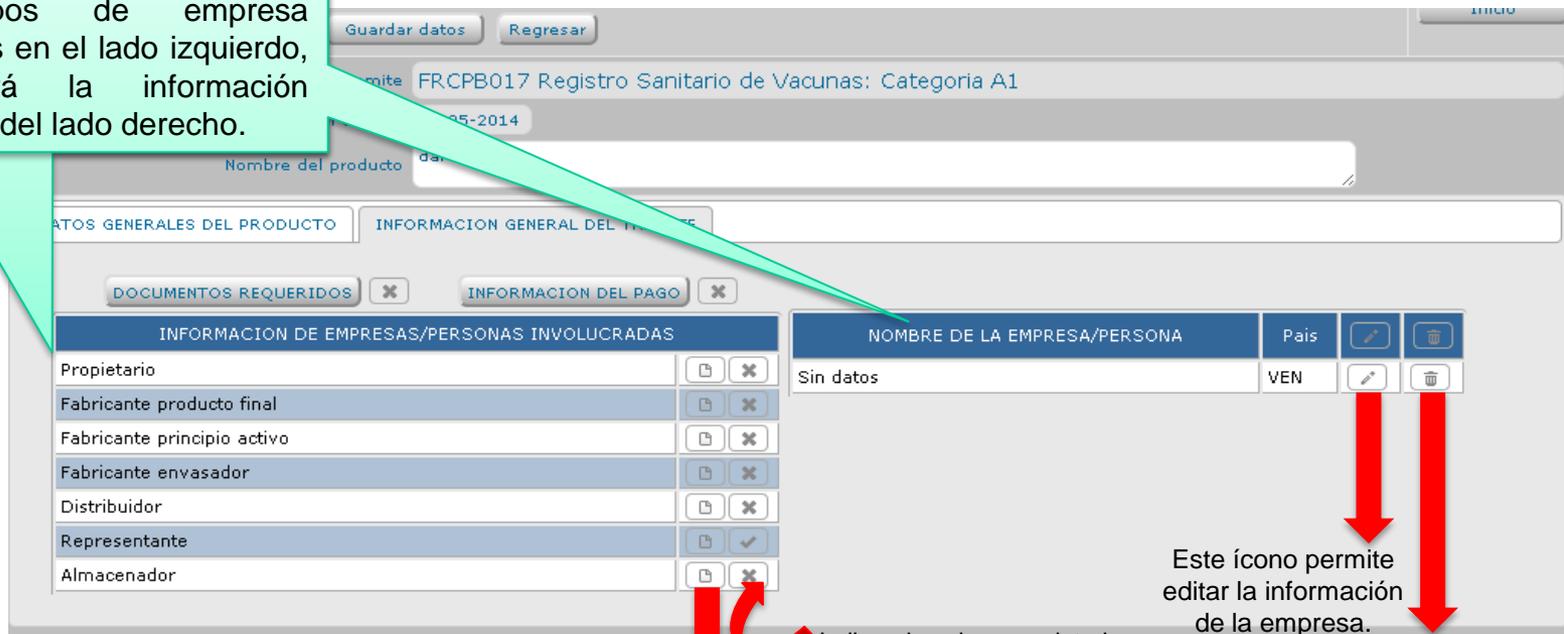


The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are navigation links for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area is titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". It includes a user login section with "Usuario: OGLA FARMACEUTICA" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA", along with "Cerrar Sesión" and "Inicio" buttons. Below this, there are input fields for "No. De Registro" (PB9999), "Nombre del producto" (Vacuna de Varicela), "Fecha de Registro" (29-09-1985), "Fecha de vencimiento" (29-09-1990), "Tipo de autorización" (01), and "Categoría del producto" (A1). A red box highlights the "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" tab. Below the tab, there are several dropdown menus for "Tipo de Producto" (PBTF12), "Forma Farmacéutica" (PBFF13), "Vía de administración" (PBVA05), "Procedencia" (Extranjera), and "País" (BEL). There are also buttons for "FORMULA", "SIS. ENVASE / CIERRE", "VALIDEZ", "IMAGENES", and "FICHA TÉCNICA".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Al seleccionar la pestaña de **"INFORMACIÓN GENERAL DEL TRÁMITE"**, observará una pantalla similar a esta:

Al hacer clic sobre alguno de los tipos de empresa ubicados en el lado izquierdo, observará la información cargada del lado derecho.



INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Propietario	[+][x]
Fabricante producto final	[+][x]
Fabricante principio activo	[+][x]
Fabricante envasador	[+][x]
Distribuidor	[+][x]
Representante	[+][✓]
Almacenador	[+][x]

NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA	Pais	[+]	[x]
Sin datos	VEN	[+]	[x]

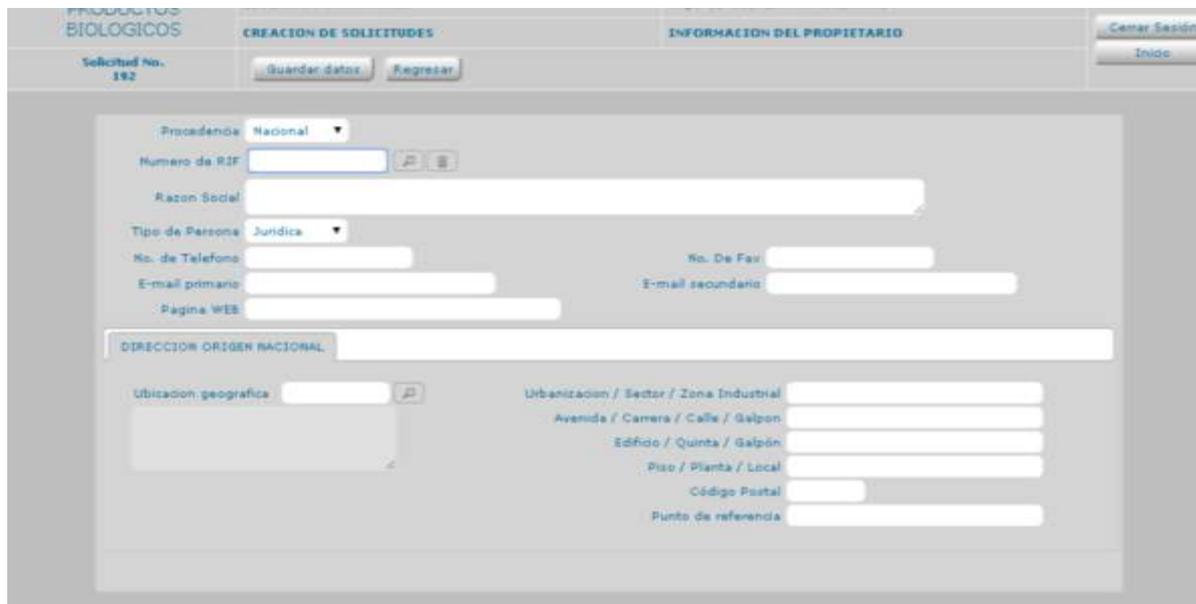
Este ícono permite agregar una nueva empresa.

Indica si se ha completado o no la información solicitada. La "x" indica que falta información, el "✓" indica que ha sido completado.

Este ícono permite editar la información de la empresa.

Este ícono permite eliminar la empresa.

Para completar la información del Propietario:

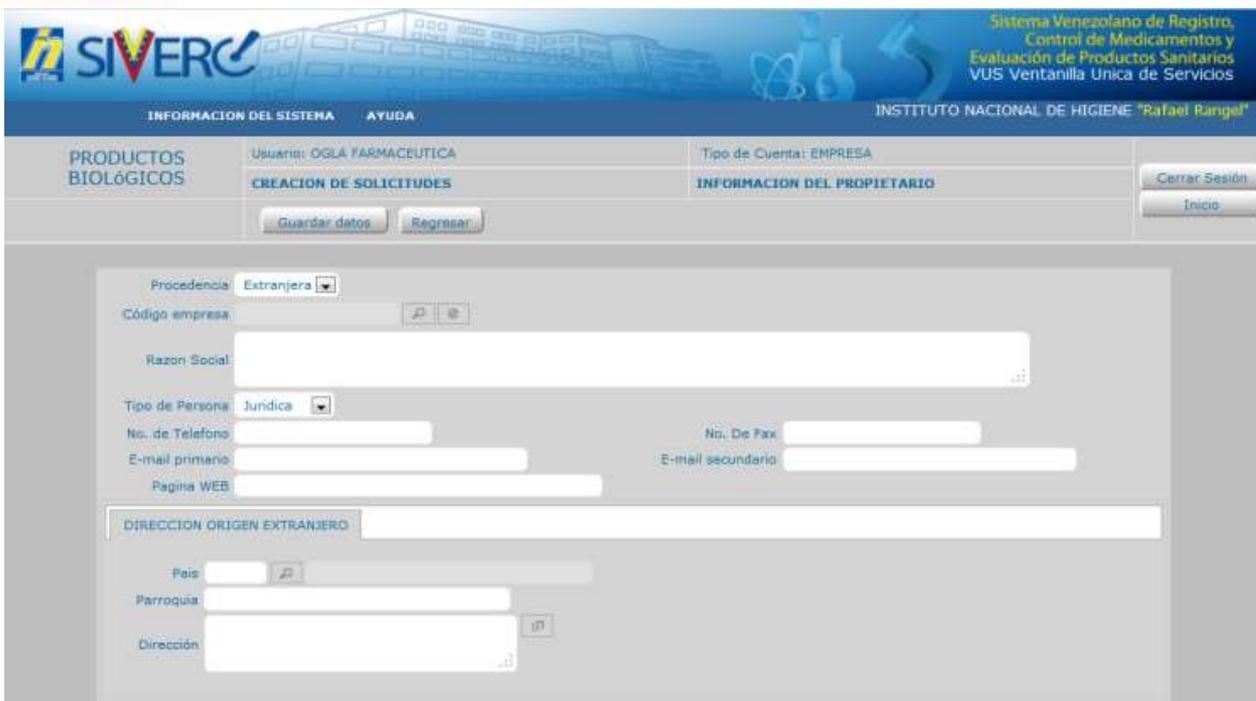


Llene los campos que se le solicitan.

Quando se le solicite **Número de Rif**, si la empresa está en la base de datos, podrá seleccionarla de la lista desplegable y los campos se completaran automáticamente. En caso contrario, compléte los manualmente.

NOTA: Respete el formato dictado por el Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT).
Formato: X-000000000

Si al seleccionar la procedencia indica "Extranjera", la pantalla cambiará como sigue:



The screenshot shows the SIVERC web application interface. At the top, there is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" on the left, and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" on the right. Below this, there is a header section with "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" on the left, "Usuario: OGLA FARMACEUTICA" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA" in the center, and "Cerrar Sesión" and "Inicio" buttons on the right. The main content area is titled "CREACION DE SOLICITUDES" and "INFORMACION DEL PROPIETARIO". It contains a form with the following fields: "Procedencia" (dropdown menu set to "Extranjera"), "Código empresa" (text input), "Razon Social" (text input), "Tipo de Persona" (dropdown menu set to "Juridica"), "No. de Telefono" (text input), "No. De Fax" (text input), "E-mail primario" (text input), "E-mail secundario" (text input), "Página WEB" (text input), "DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO" (text input), "País" (dropdown menu), "Parroquia" (text input), and "Dirección" (text input). There are also "Guardar datos" and "Regresar" buttons at the bottom of the form.

Complete los campos con la información que se le solicita.

El campo **"Código Empresa"** es asignado por el sistema. Si la empresa ya se encuentra en la base de datos, selecciónela de la lista desplegable y los campos se completaran automáticamente. En caso contrario, ingréselos manualmente.

**RECUERDE GUARDAR DATOS
CUANDO HAYA COMPLETADO EL
FORMULARIO!**

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

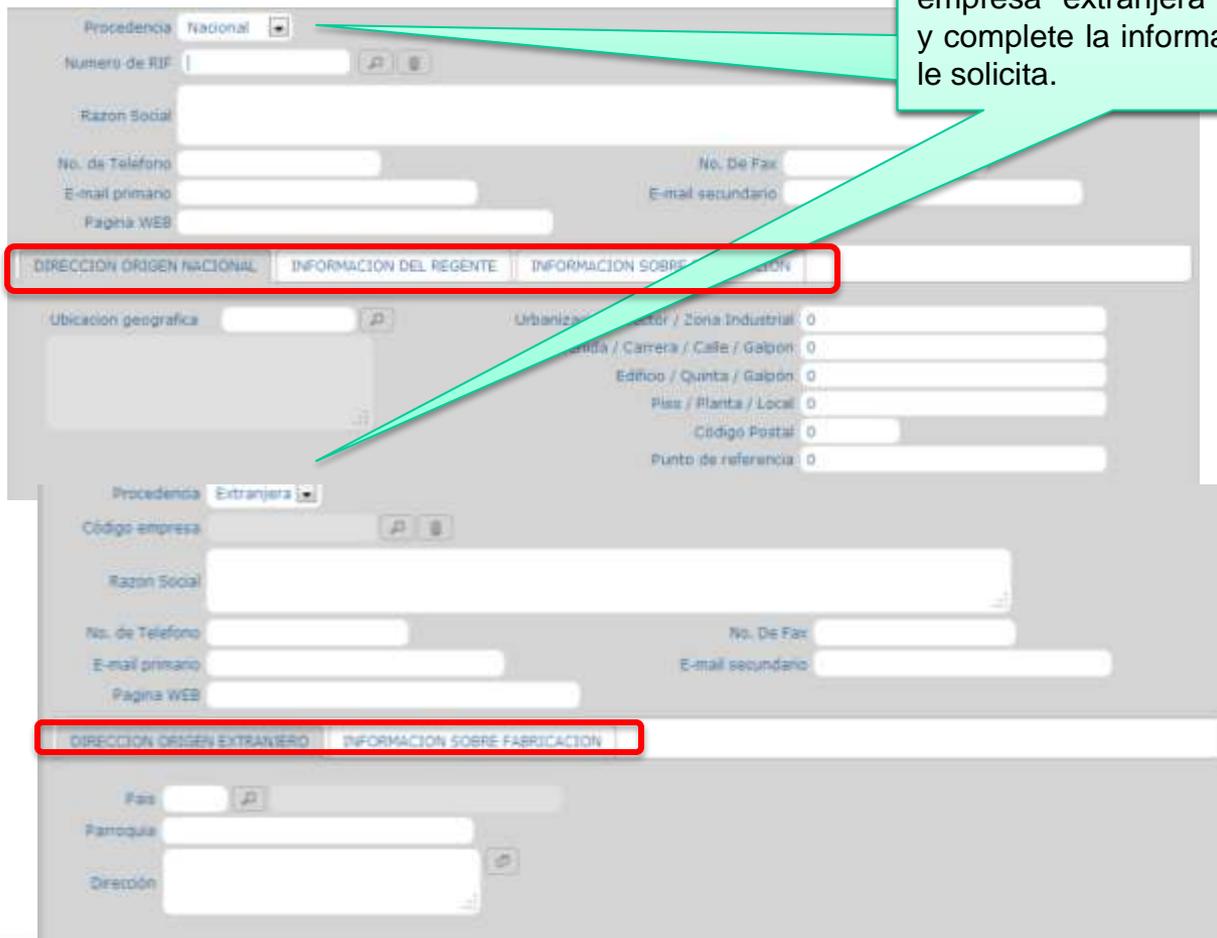
INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS X

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS		
Propietario		
Fabricante producto final		
Fabricante principio activo		
Fabricante envasador		
Representante		
Almacenador		

NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA	Pais		
NO SE HAN SELECCIONADO DATOS			

Seleccione la procedencia de la empresa "extranjera" o "nacional" y complete la información que se le solicita.



Procedencia: Nacional

Numero de RIF

Razon Social

No. de Telefono

E-mail primario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL | INFORMACION DEL REGENTE | INFORMACION SOBRE FABRICACION

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial

Calle / Carrera / Calle / Galpon

Edificio / Quinta / Galpon

Piso / Planta / Local

Codigo Postal

Punto de referencia

Procedencia: Extranjera

Codigo empresa

Razon Social

No. de Telefono

E-mail primario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO | INFORMACION SOBRE FABRICACION

Fax

Parroquia

Direccion

Cuando se le solicite **Número de Rif** o **Código de Empresa**, si la empresa está en la base de datos, podrá seleccionarla de la lista desplegable y los campos se completaran automáticamente (estos campos no podrán editarse). En caso contrario, complételos manualmente.

Luego ingrese en cada una de las pestañas que se muestran a continuación, según el caso.

Procedencia: Nacional

Numero de RIF: []

Razon Social: []

No. de Telefono: [] No. De Fax: []

E-mail primario: [] E-mail secundario: []

Pagina WEB: []

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

Ubicacion geografica: [] Urbanizacion / Sector / Zona Industrial: []

Avenida / Carrera / Calle / Galpon: []

Edificio / Quinta / Galpon: []

Piso / Planta / Local: []

Codigo Postal: []

Punto de referencia: []

Procedencia: Extranjera

Codigo empresa: []

Razon Social: []

No. de Telefono: [] No. De Fax: []

E-mail primario: [] E-mail secundario: []

Pagina WEB: []

DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO INFORMACION SOBRE FABRICACION

Fax: []

Parroquia: []

Direccion: []

En caso de empresas que no se encuentren en la base de datos, complete la información que se le solicita, según se trate de “Dirección origen Nacional” o “Dirección Origen Extranjero”.

Para empresas presentes en la base de datos, esta información ya estará cargada y no podrá editarse.

Regente: []

DIRECCION ORIGEN NACIONAL | INFORMACION DEL REGENTE | INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE:

Numero de documento: Cédula [] 0 []

Registro MPPS No. [] Registro COUFAR No. [] INPREFAR No. []

Nombre []

Apellidos []

No. de Telefono [] No. de Celular []

E-mail primario []

E-mail secundario []

Ubicacion geografica [] 21

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial []

Avenida / Carrera / Calle / Galpon []

Edificio / Quinta / Galpon []

Rio / Planta / Local []

Código Postal []

Punto de referencia []

Para empresas presentes en la base de datos, esta información ya estará cargada y no podrá editarse.

En caso de empresas que no se encuentren en la base de datos, complete la información que se le solicita. Si el regente ya se encuentra en la base de datos podrá seleccionarlo en el ítem **“número de documento”**, en caso contrario deberá ingresar los datos manualmente.

Procedencia: Nacional

Numero de RIF:

Razon Social:

No. de Telefono: No. De Fax:

E-mail primario: E-mail secundario:

Página WEB:

DIRECCION ORIGEN NACIONAL | INFORMACION DEL REGENTE | **INFORMACION SOBRE FABRICACION**

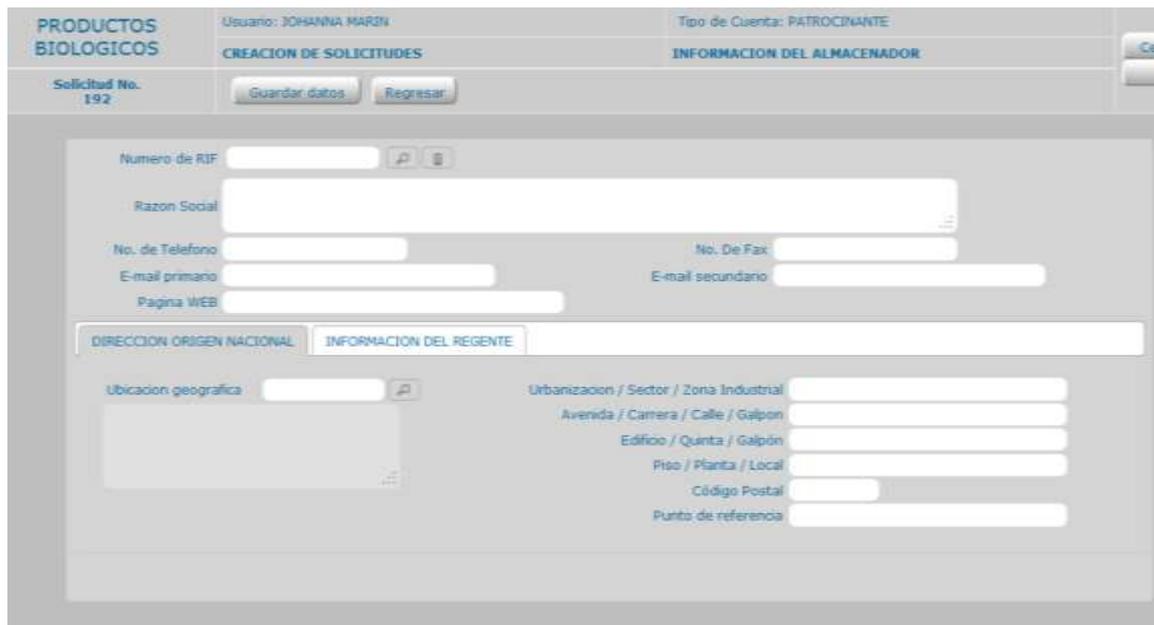
Declaración del Fabricante: N/A

Cuando se le solicite **"Información sobre Fabricación"** llene el campo correspondiente a **Declaración del Fabricante: Detalle la información pertinente para la evaluación del medicamento.**

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 CUANDO HAYA COMPLETADO EL FORMULARIO!

Para completar la información del Almacenador:



PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: JOHANNA MARIN Tipo de Cuenta: PATROCINANTE

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL ALMACENADOR

Solicitud No. 192

Guardar datos Regresar

Numero de RIF

Razon Social

No. de Telefono No. De Fax

E-mail primario E-mail secundario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE

Ubicacion geografica

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial

Avenida / Carrera / Calle / Galpon

Edificio / Quinta / Galpon

Piso / Planta / Local

Código Postal

Punto de referencia

Llene los campos que se le solicitan.

Quando se le solicite **Número de Rif**, si la empresa está en la base de datos, podrá seleccionarla de la lista desplegable y los campos se completaran automáticamente. En caso contrario, complételos manualmente.

NOTA: Respete el formato dictado por el Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT).
Formato: X-000000000

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE

INFORMACION DEL REGENTE

Numero de documento Cédula

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

Para empresas presentes en la base de datos, esta información ya estará cargada y no podrá editarse.

En caso de empresas que no se encuentren en la base de datos, complete la información que se le solicita. Si el regente ya se encuentra en la base de datos podrá seleccionarlo en el ítem “**número de documento**”, en caso contrario deberá ingresar los datos manualmente.

En cualquiera de los casos, recuerde guardar datos cada vez que haya completado el formulario de la empresa; de lo contrario se perderá la información suministrada.

Para ello Seleccione **"Guardar datos"**, cuando toda la información solicitada haya sido ingresada y mostrará el siguiente mensaje:



Selecciona **"Si"** y luego **"Enter"**



Información del Representante:

No es necesario llenarla.

Ya se encuentra pre-cargada la información.

No observará este renglón en la solicitud.



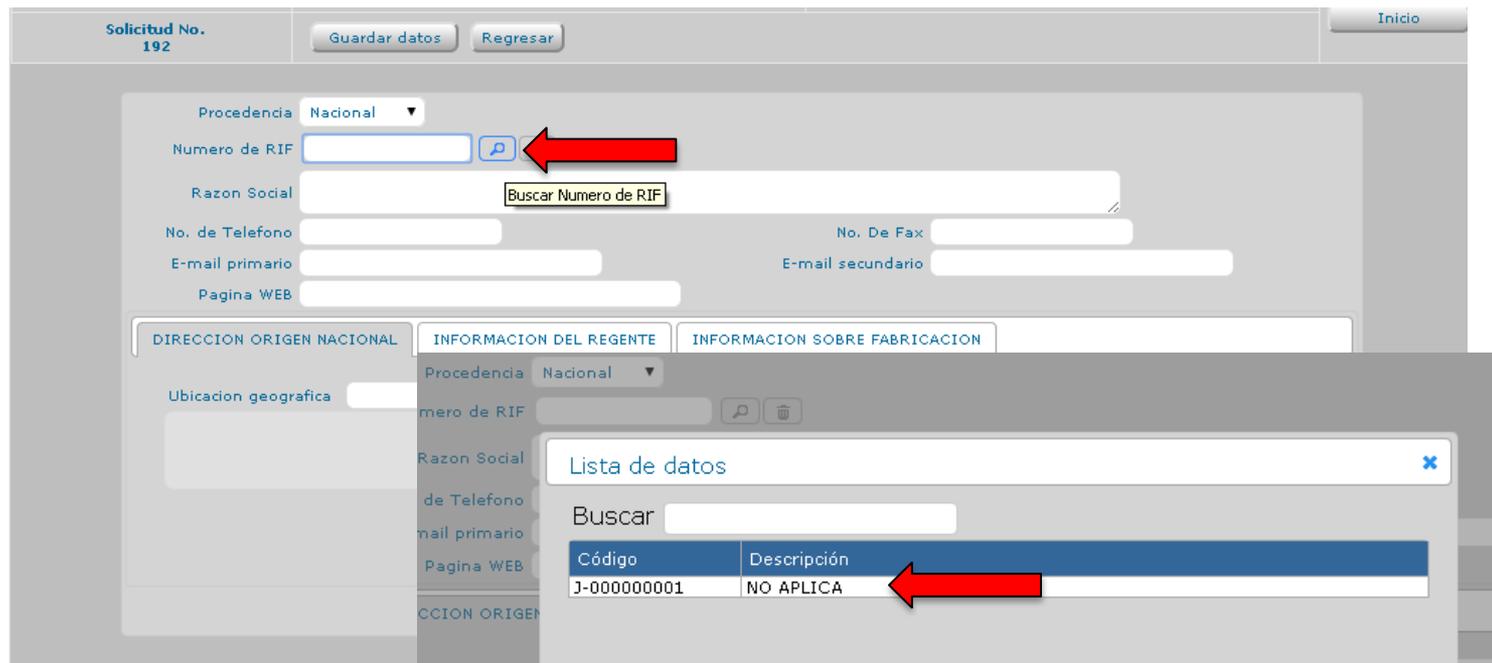
Empresas que no aplican:

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

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

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

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



Solicitud No. 192

Guardar datos Regresar Inicio

Procedencia Nacional

Numero de RIF  

Razon Social

No. de Telefono No. De Fax

E-mail primario E-mail secundario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

Ubicacion geografica

Procedencia Nacional

Numero de RIF  

Razon Social

de Telefono

mail primario

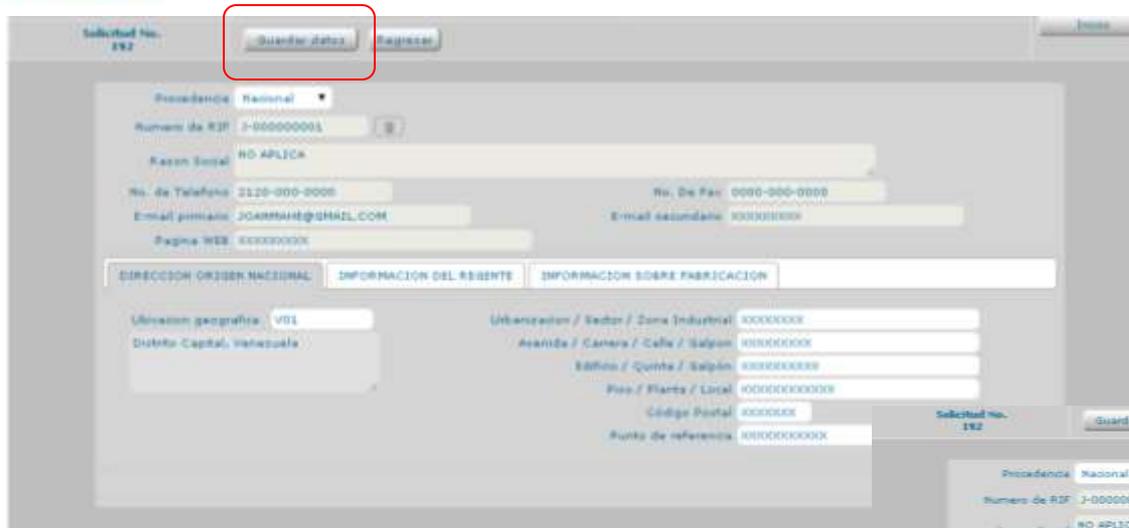
Pagina WEB

CCION ORIGEN

Lista de datos 

Buscar

Código	Descripción
J-000000001	NO APLICA 



Selección No. 197

Guardar datos Registrar

Procedencia: Nacional

Numero de RIF: J-000000001

Razon Social: NO APLICA

No. de Telefono: 2120-000-0000 No. de Fax: 0000-000-0000

E-mail primario: JOARRAHE@GMAIL.COM E-mail secundario: XXXXXXXXX

Pagina WEB: XXXXXXXXX

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

Ubicacion geografica: VCI Distrito Capital, Venezuela

Urbanizacion / Sector / Zona Industrial: XXXXXXXXX

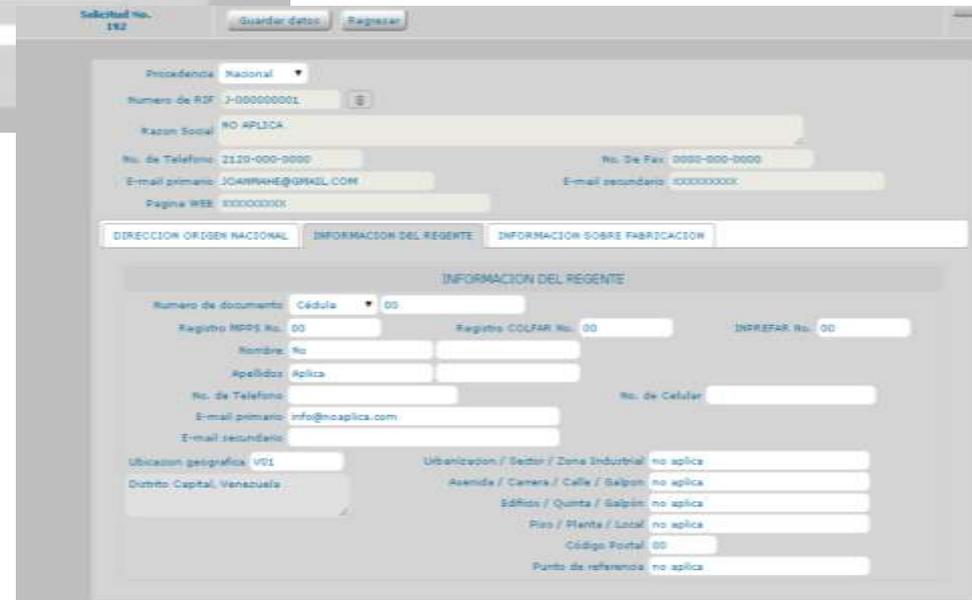
Asenda / Carrera / Calle / Salpón: XXXXXXXXX

Edificio / Quinta / Salpón: XXXXXXXXX

Piso / Planta / Local: XXXXXXXXX

Código Postal: XXXXXXXX

Punto de referencia: XXXXXXXXX



Selección No. 197

Guardar datos Registrar

Procedencia: Nacional

Numero de RIF: J-000000001

Razon Social: NO APLICA

No. de Telefono: 2120-000-0000 No. de Fax: 0000-000-0000

E-mail primario: JOARRAHE@GMAIL.COM E-mail secundario: XXXXXXXXX

Pagina WEB: XXXXXXXXX

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL REGENTE INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE

Numero de documento: Cédula 00

Registro MPPS No. 00 Registro COLFAR No. 00 INPREPAR No. 00

Nombre: No

Apellidos: Aplica

No. de Telefono: No. de Celular:

E-mail primario: info@noaplica.com

E-mail secundario:

Ubicacion geografica: VCI Urbanizacion / Sector / Zona Industrial: no aplica

Distrito Capital, Venezuela Asenda / Carrera / Calle / Salpón: no aplica

Edificio / Quinta / Salpón: no aplica

Piso / Planta / Local: no aplica

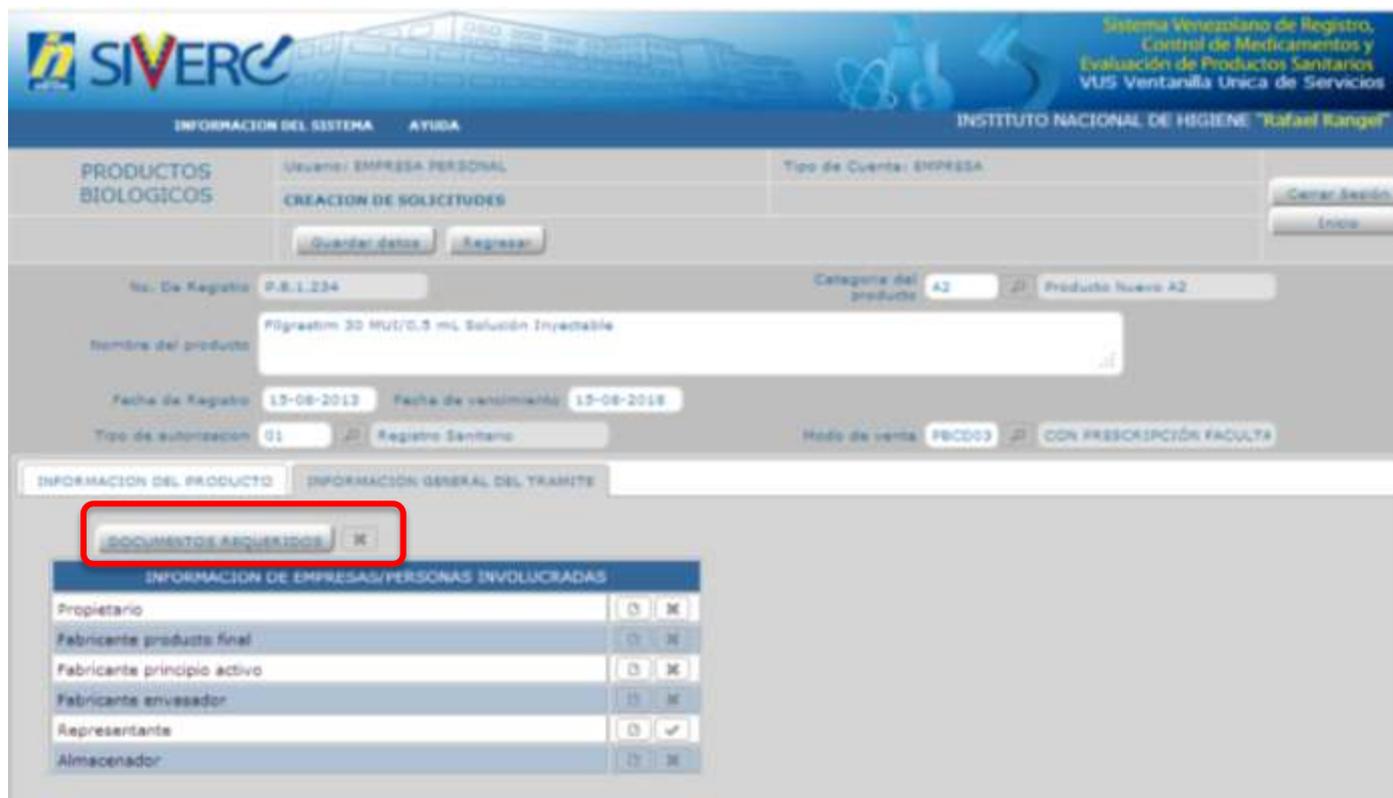
Código Postal: 00

Punto de referencia: no aplica

Todos los campos se llenarán automáticamente.

Luego presione **“Guardar Datos”**

Una vez completada la información de empresas, acceda al botón **“Documentos Requeridos”** y cargue los documentos que se le solicitan en versión pdf:



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 titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". It contains several input fields and buttons:

- Usuario: EMPRESA PERSONAL
- Tipo de Cuenta: EMPRESA
- Botones: Guardar datos, Regresar, Cancel Sesión, Inicio
- No. de Registro: P.B.1.234
- Categoría del producto: A2
- Producto Nuevo: A2
- Nombre del producto: Filgrastim 30 MUI/0.5 mL Solución Inyectable
- Fecha de Registro: 13-08-2013
- Fecha de vencimiento: 13-08-2018
- Tipo de autorización: 01
- Registro Sanitario
- Modo de venta: FBC003
- CON PRESCRIPCIÓN FACULTA

Below the input fields, there are two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The "DOCUMENTOS REQUERIDOS" button is highlighted with a red box. Below this, there is a table titled "INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS":

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Propietario	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Fabricante producto final	<input type="checkbox"/> <input 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"/>

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

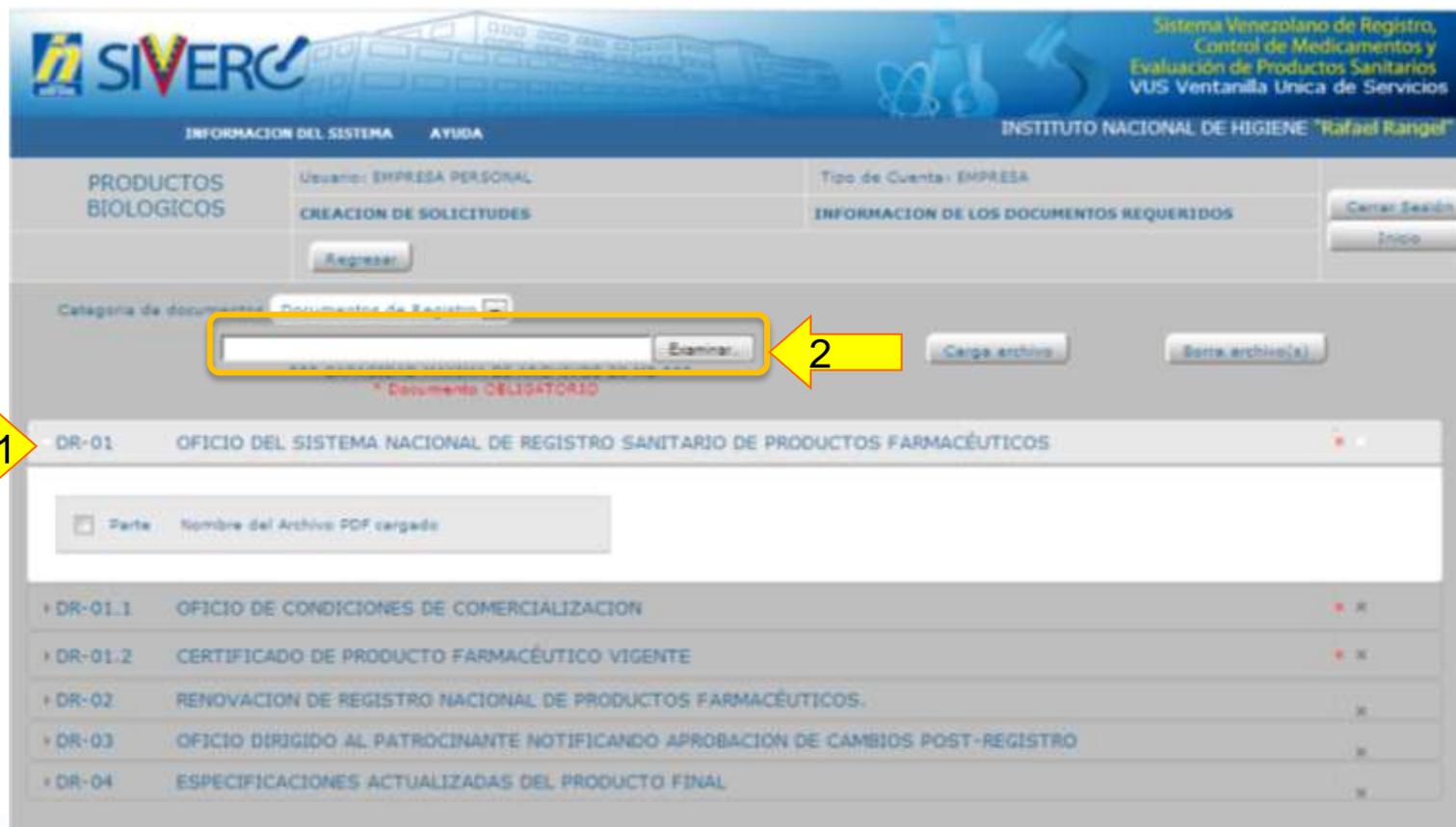
En esta pestaña se tiene la lista de **DOCUMENTOS REQUERIDOS** para el trámite. Los archivos a cargar deben estar en formato **PDF**.

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.

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

Para cargar documentos, debe hacer clic sobre la pestaña correspondiente y luego presionar "examinar"



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

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Usuario: EMPRESA PERSONAL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS

Regresar Cerrar Sesión Inicio

Categoría de documentos: Documentos de Registro

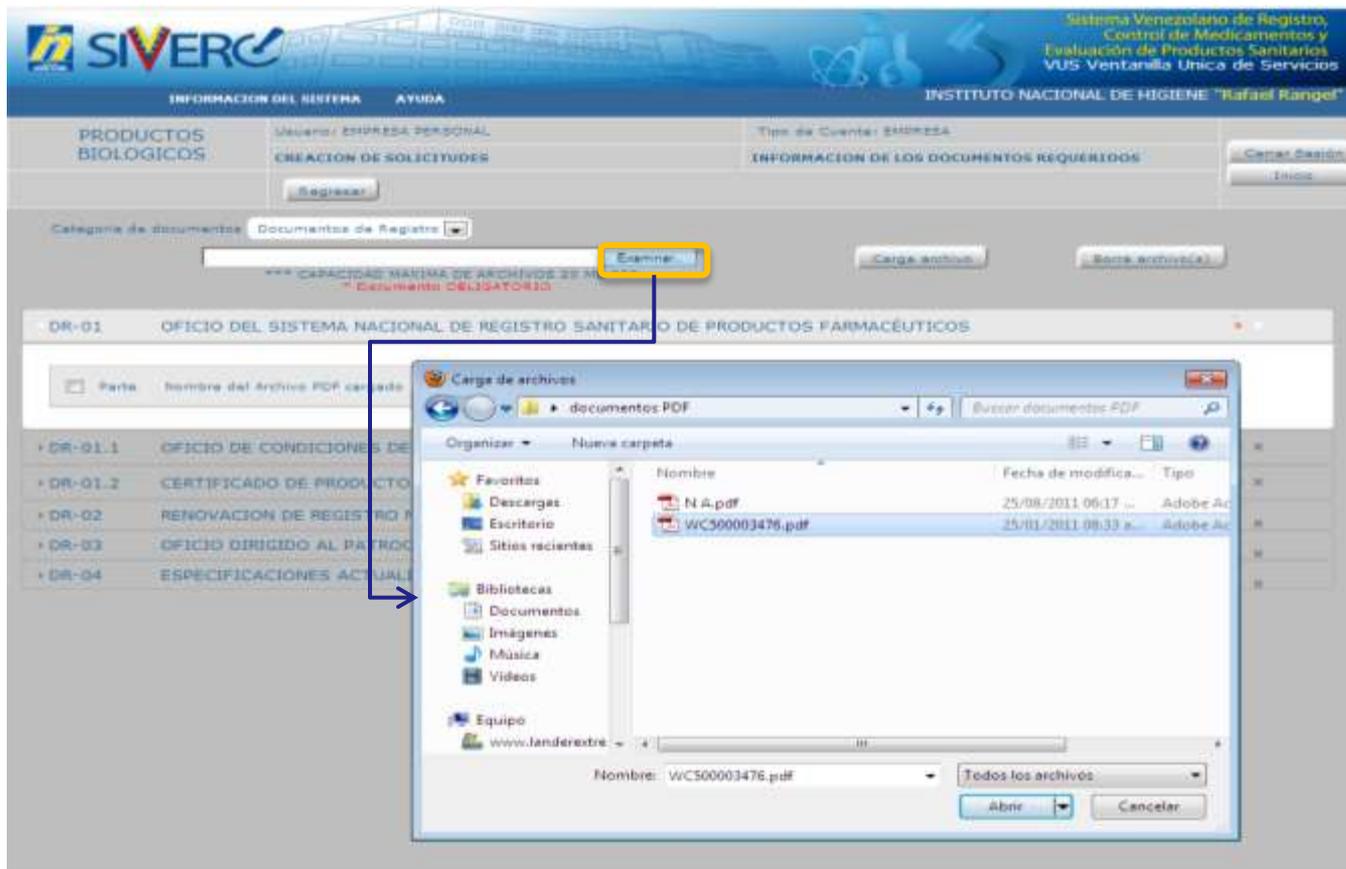
Examinar... Carga archivo(s) Borrar archivo(s)

* Documento OBLIGATORIO

DR-01	OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
<input type="checkbox"/> Parte Nombre del Archivo PDF cargado		
+ DR-01.1	OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION	
+ DR-01.2	CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO VIGENTE	
+ DR-02	RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	
+ DR-03	OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POST-REGISTRO	
+ DR-04	ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL PRODUCTO FINAL	

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione el documento correspondiente previamente digitalizado en versión pdf y completamente legible.

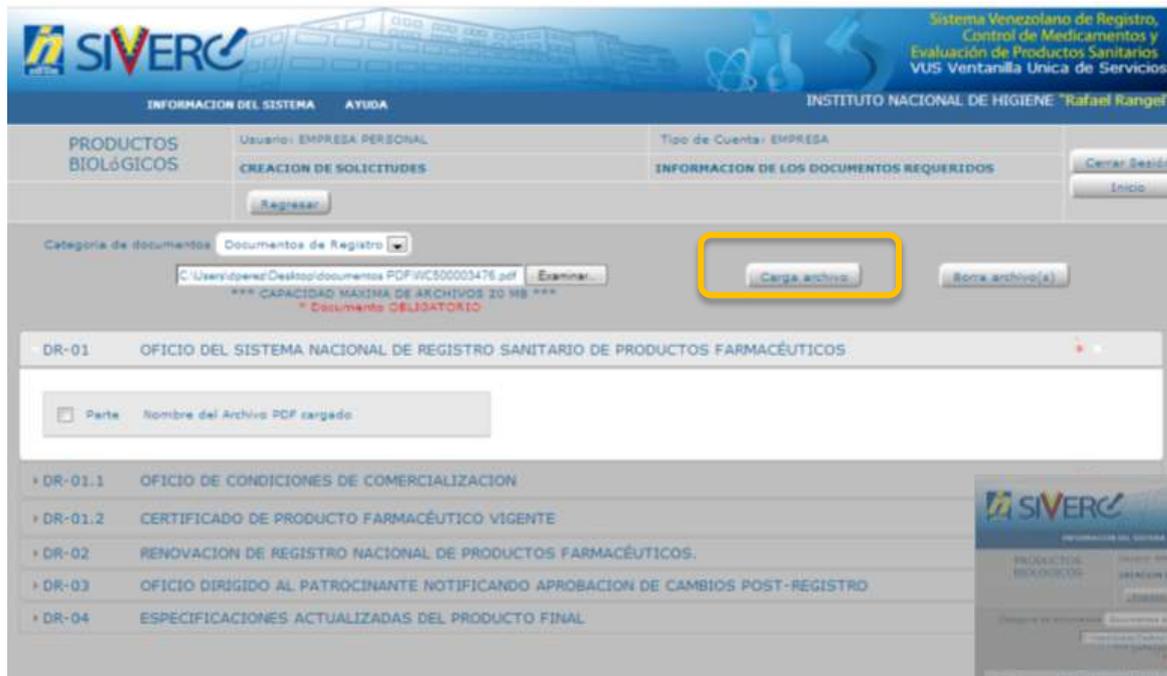


The screenshot displays the SIVERO web application interface. At the top, there is a navigation bar with the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below this, there are several menu items: "INFORMACION DEL SISTEMA", "AYUDA", "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "Crear EMPRESA PERSONAL", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", "CREACION DE SOLICITUDES", "INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS", "Registrar", "Cerrar Sesión", and "Inicio".

The main content area shows a "Categoría de documentos" dropdown menu set to "Documentos de Registro". Below this, there is a search bar and a "Examinar" button, which is highlighted with a yellow box. A blue arrow points from the "Examinar" button to a file explorer window that is open over the application. The file explorer window shows a folder named "documentos PDF" containing two files: "N A.pdf" and "WC500003476.pdf". The file "WC500003476.pdf" is selected, and its name is displayed in the "Nombre:" field at the bottom of the window. The file explorer window also shows a list of folders and files in the left pane, including "Favoritas", "Descargas", "Escritorio", "Sitios recientes", "Bibliotecas", "Documentos", "Imágenes", "Música", "Videos", and "Equipo".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione **"Carga archivo"** para que se cargue el documento



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

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Usuario: EMPRESA PERSONAL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS Cerrar Sesión Inicio

Regresar

Categoría de documentos Documentos de Registro

C:\Users\jlopez\Desktop\documentos PDF\WC500003476.pdf Examinar...
*** CAPACIDAD MÁXIMA DE ARCHIVOS 20 MB ***
* Documento OBLIGATORIO *

Carga archivo... Rema archivo(s)

DR-01 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Parte Nombre del Archivo PDF cargado

- DR-01.1 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION
- DR-01.2 CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO VIGENTE
- DR-02 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.
- DR-03 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POST-REGISTRO
- DR-04 ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL PRODUCTO FINAL



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

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Usuario: EMPRESA PERSONAL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS Cerrar Sesión Inicio

Regresar

Categoría de documentos Documentos de Registro

C:\Users\jlopez\Desktop\documentos PDF\WC500003476.pdf Examinar...
*** CAPACIDAD MÁXIMA DE ARCHIVOS 20 MB ***
* Documento OBLIGATORIO *

Carga archivo... Rema archivo(s)

DR-01 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Parte Nombre del Archivo PDF cargado

DR-01.1 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION

DR-01.2 CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO VIGENTE

DR-02 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

DR-03 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POST-REGISTRO

DR-04 ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL PRODUCTO FINAL

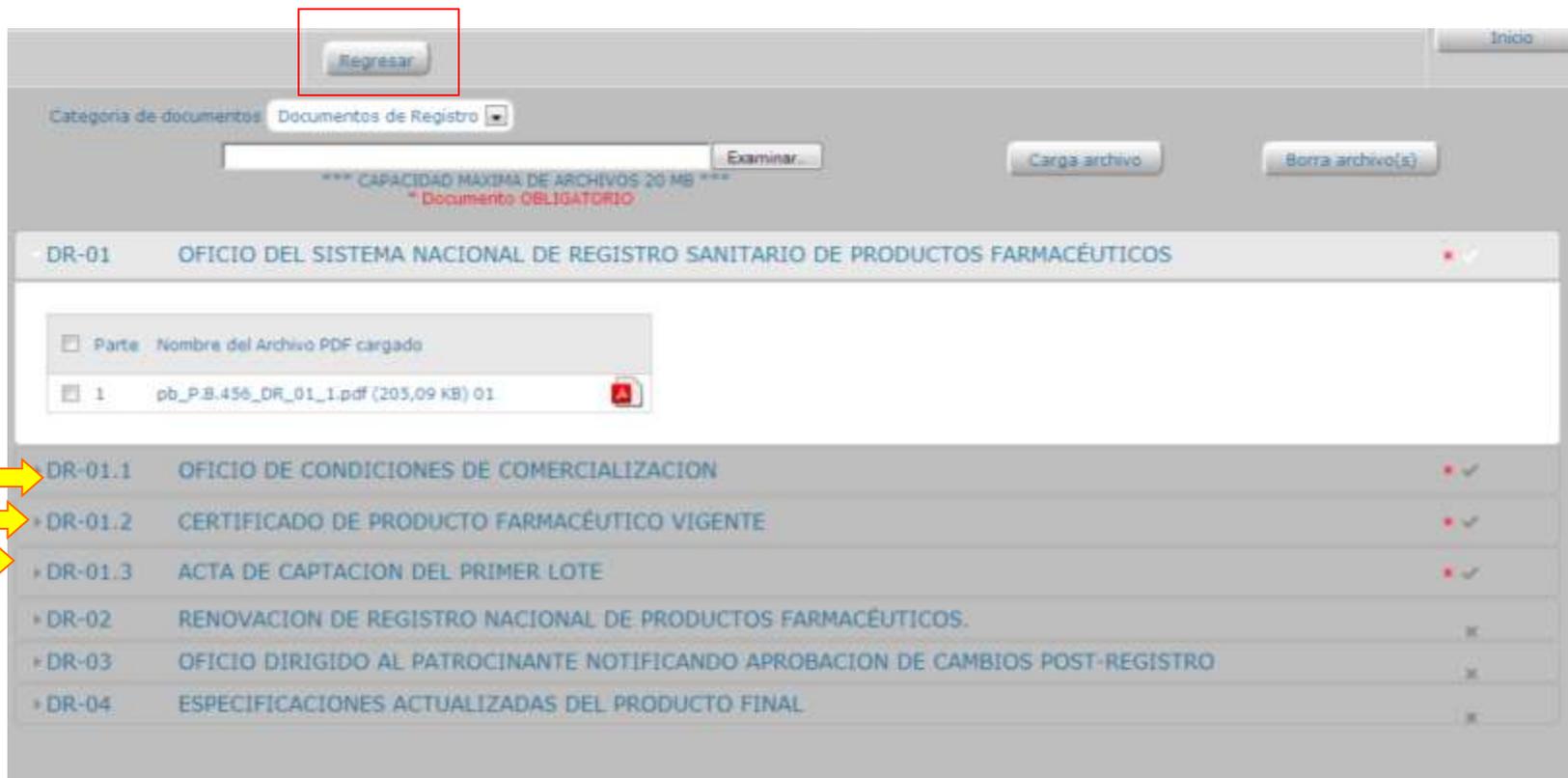
AVISO

¿Estás seguro de CARGAR el archivo?

SI NO

Seleccione **"SI"** en la ventana desplegada y luego **"Enter"**

Repita el procedimiento con cada pestaña de documentos. Puede cargar mas de un documento por pestaña, si así lo requiere. Luego presione "regresar" para volver a la pantalla principal.



Regresar

Inicio

Categoría de documentos: Documentos de Registro

Examinar...

Carga archivo

Borra archivo(s)

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

DR-01 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Parte	Nombre del Archivo PDF cargado
1	pb_P.B.456_DR_01_1.pdf (205,09 KB) 01

DR-01.1 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION

DR-01.2 CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO VIGENTE

DR-01.3 ACTA DE CAPTACION DEL PRIMER LOTE

DR-02 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

DR-03 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POST-REGISTRO

DR-04 ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL PRODUCTO FINAL

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

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



The screenshot shows the SIVERC registration form. The user is logged in as 'OGLA FARMACEUTICA'. The form is titled 'CREACION DE SOLICITUIONES'. A red box highlights the 'Guardar datos' and 'Regresar' buttons. Below the buttons, the form fields include: 'No. De Registro' (PBTF12), 'Nombre del producto' (Vacuna de Varicela), 'Fecha de Registro' (29-09-1985), 'Fecha de vencimiento', and 'Tipo de autorización' (01 - Registro Sanitario).



The screenshot shows the SIVERC dashboard. The user is logged in as 'EMPRESA PERSONAL'. The dashboard displays a table of products. A red circle highlights a checkmark in the 'Fecha de vencimiento' column for the product 'Filgrastim 30 MUL/0,5 mL Solución Inyectable'. A red arrow points to the 'Productos Cargados (1)' link in the left sidebar.

Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
P.B.1.234	Filgrastim 30 MUL/0,5 mL Solución Inyectable	En Preparación	15-08-2013	15-08-2018

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

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



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

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: EMPRESA PERSONAL Tipo de Cuenta: EMPRESA

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 type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	P.B.1.234	Filgrastim 30 MUI/0,5 mL Solución Inyectable	En Preparación	15-08-2013	15-08-2018	<input checked="" type="checkbox"/>

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

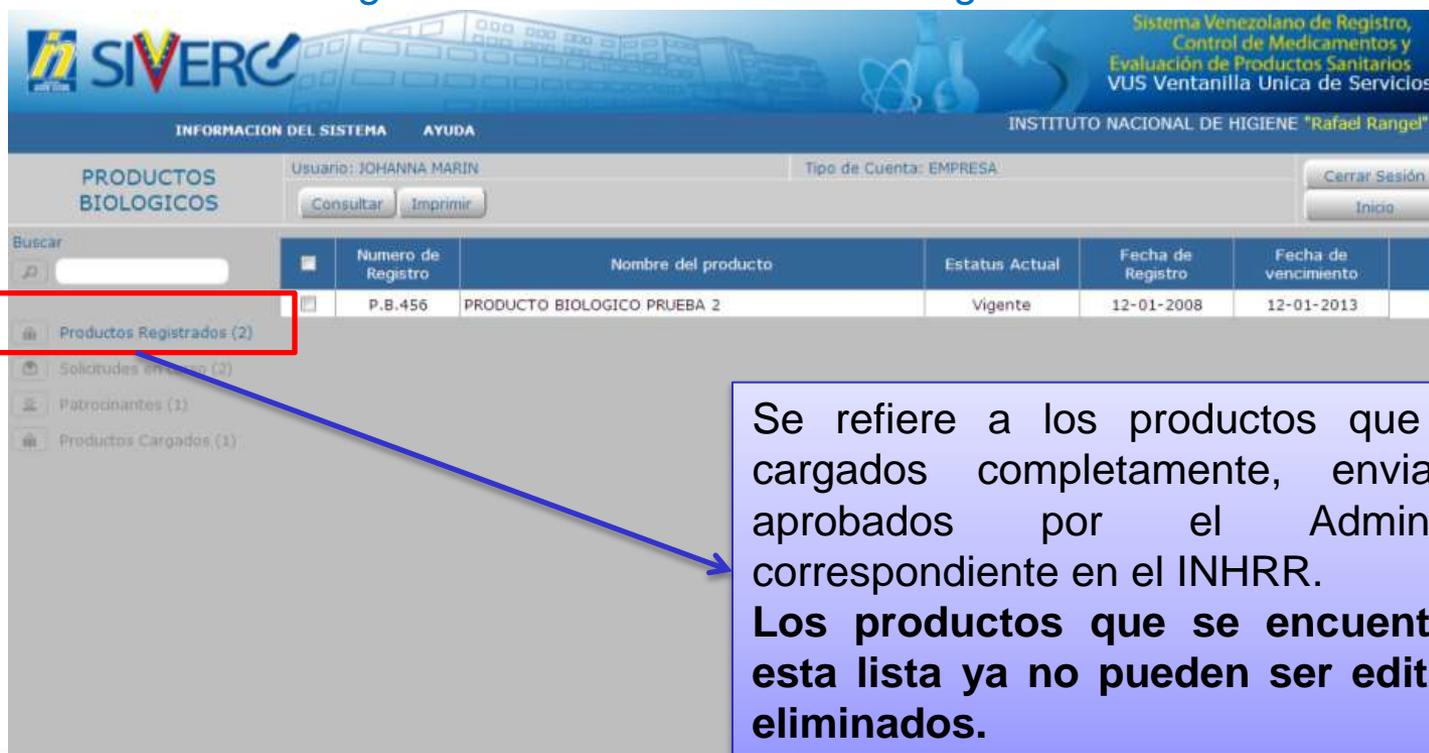
Seleccione "SI" en la ventana que se desplegará para continuar con el proceso.

En este caso, la solicitud se mantendrá en "productos cargados" pero el estatus cambiará a "ENVIADO".

Decisión respecto a la Aprobación de la Solicitud de Ingreso de Producto.

Su solicitud será remitida al ADM para su revisión.

Si el producto es aprobado, aparecerá nuevamente en la bandeja de usuario, pero esta vez como "Producto Registrado" con Estatus Actual "Vigente".



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

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: JOHANNA MARIN Tipo de Cuenta: EMPRESA

Cerrar Sesión Inicio

Consultar Imprimir

Buscar	Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento	
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	P.B.456	PRODUCTO BIOLÓGICO PRUEBA 2	Vigente	12-01-2008	12-01-2013

Productos Registrados (2)

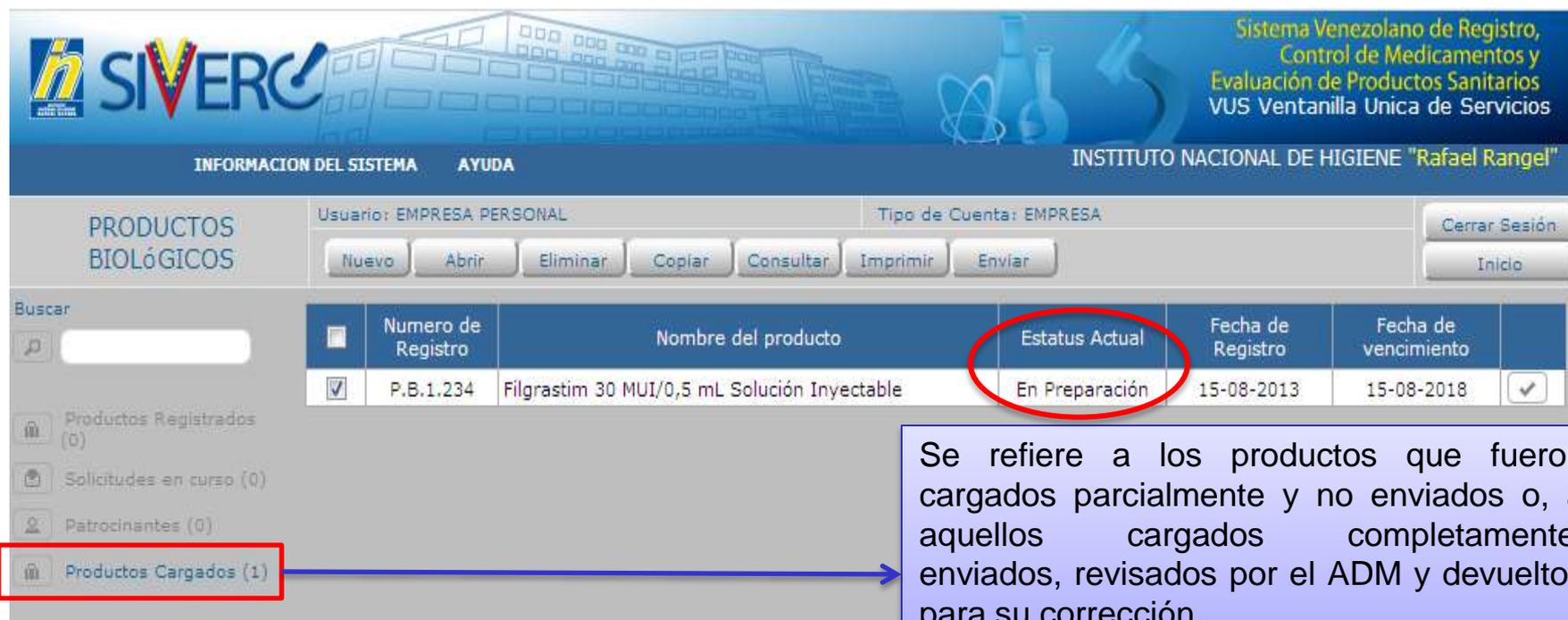
Solicitudes enviadas (2)

Patrocinantes (1)

Productos Cargados (1)

Se refiere a los productos que fueron cargados completamente, enviados y aprobados por el Administrador correspondiente en el INHRR. Los productos que se encuentran en esta lista ya no pueden ser editados o eliminados.

Si el producto NO es aprobado debido a la necesidad de correcciones, el ADM le asignará el estatus "No Procesado" y aparecerá en la bandeja de usuario como "Productos Cargados", con el estatus "en preparación" nuevamente, para que se realicen las correcciones requeridas.



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

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: EMPRESA PERSONAL Tipo de Cuenta: EMPRESA

Nuevo Abrir Eliminar Copiar Consultar Imprimir Enviar Cerrar Sesión Inicio

Buscar

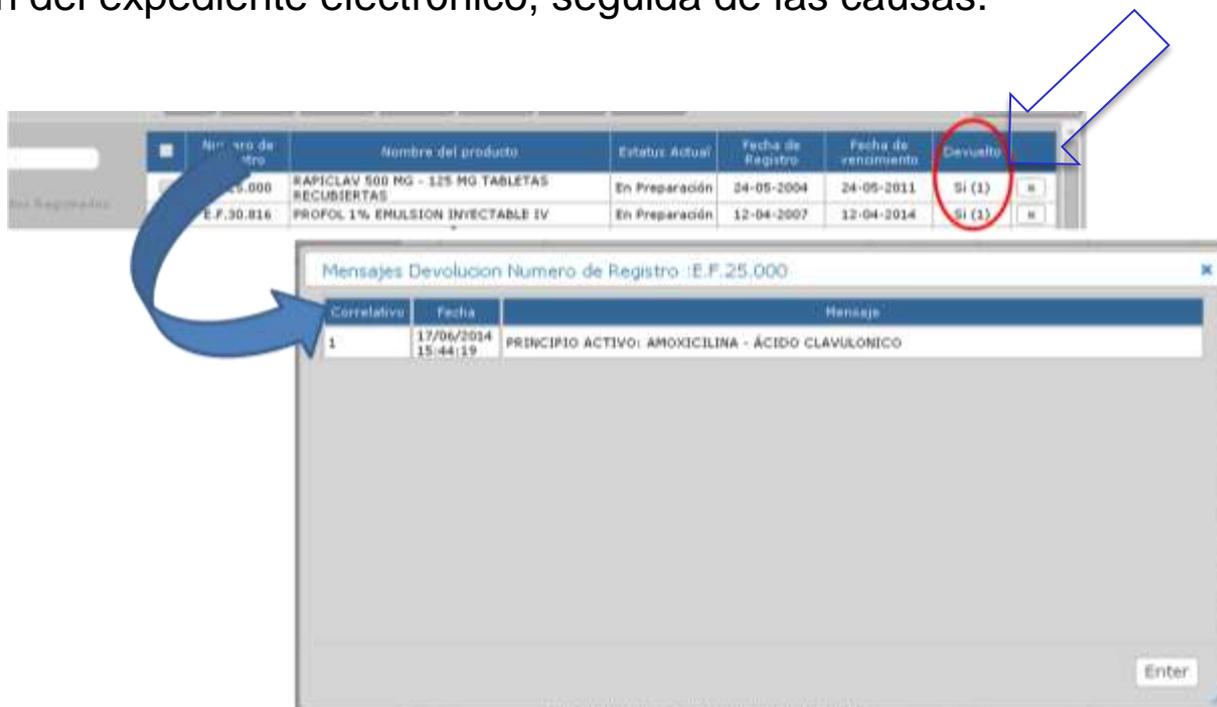
	Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento	
<input checked="" type="checkbox"/>	P.B.1.234	Filgrastim 30 MUI/0,5 mL Solución Inyectable	En Preparación	15-08-2013	15-08-2018	<input checked="" type="checkbox"/>

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

Se refiere a los productos que fueron cargados parcialmente y no enviados o, a aquellos cargados completamente, enviados, revisados por el ADM y devueltos para su corrección.
Los productos que se encuentran en esta lista pueden ser editados o eliminados.

En esta sección 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.



The screenshot displays a table with the following data:

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)

Below the table, a dialog box titled "Mensajes Devolucion Numero de Registro :E.F.25.000" is shown. It contains the following message:

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

Blue arrows indicate the flow from the "Devuelto" column in the table to the dialog box. A red circle highlights the "SI (1)" value in the table, and a white arrow points from this circle to the dialog box.



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



PREGUNTAS FRECUENTES

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

¿Cómo Editar una Solicitud en Proceso de Carga?

Para proceder a editar un producto en proceso de carga, es decir que se encuentre en el renglón "Productos Cargados":

Haga clic sobre el nombre del producto o en su defecto, puede tildar el cuadro de chequeo correspondiente al producto y luego presionar "Abrir".

NOTA: NO DEBE PRESIONAR "NUEVO" SI DESEA EDITAR UN PRODUCTO EN PROCESO DE CARGA, YA QUE EL SISTEMA ENTENDERÁ QUE DESEA CARGAR UN NUEVO PRODUCTO Y LE ABRIRÁ UNA PANTALLA EN BLANCO.



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

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: JOHANN BARIN 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	
<input type="checkbox"/>	P.B.12	sdasda	En Preparación	12-01-2014	12-01-2019	X

Productos Registrados (2)

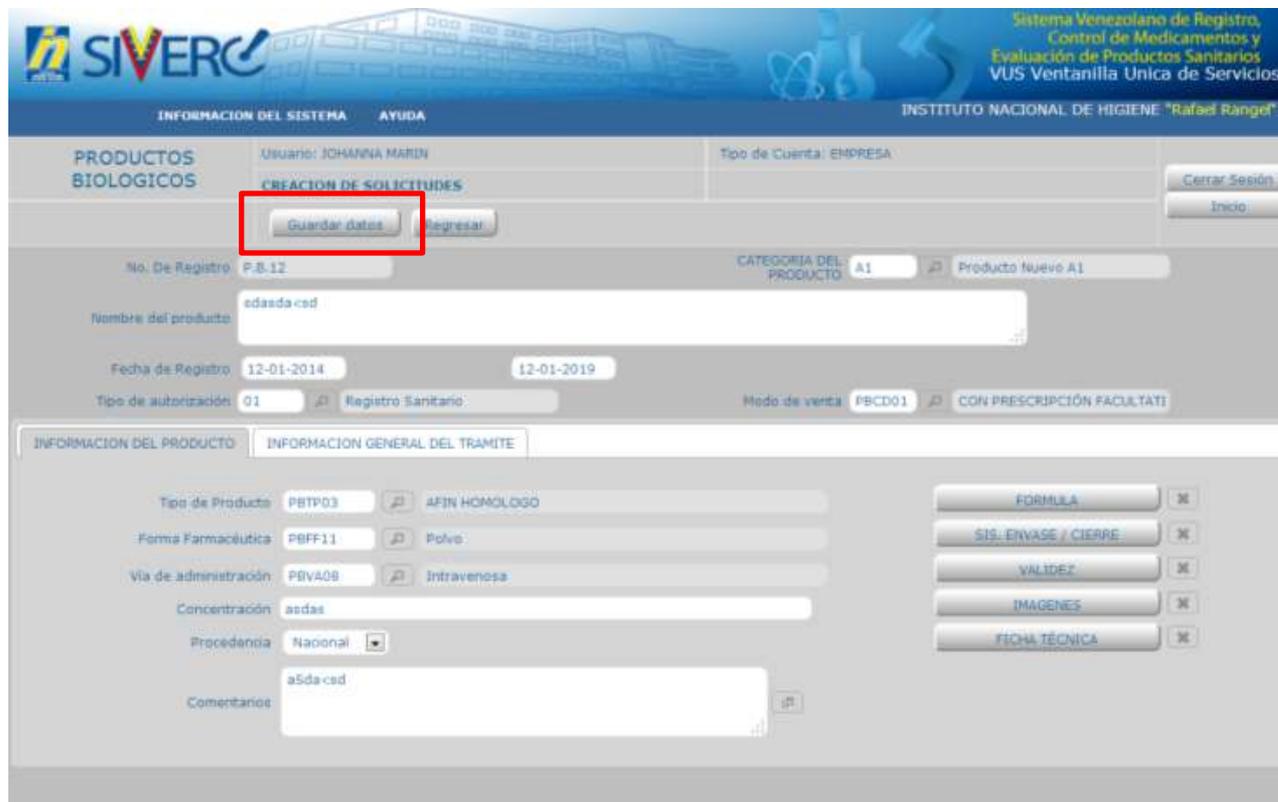
Solicitudes en curso (2)

Patrocinantes (1)

Productos Cargados (1)

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Se mostrará nuevamente la pantalla correspondiente al producto previamente cargado para continuar con su edición.



The screenshot shows the SIVERO web application interface for biological products 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 user is logged in as JOHANNA MARIN, and the account type is EMPRESA. The main navigation menu includes "PRODUCTOS BIOLOGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". A red box highlights the "Guardar datos" button. The form fields include:

- No. De Registro: P.B-12
- CATEGORIA DEL PRODUCTO: A1 (Producto Nuevo A1)
- Nombre del producto: asdasd-csd
- Fecha de Registro: 12-01-2014 (12-01-2019)
- Tipo de autorización: 01 (Registro Sanitario)
- Modo de venta: FBOD01 (CON PRESCRIPCIÓN FACULTATI)

The "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" section includes:

- Tipo de Producto: PBTP03 (AFIN HOMOLOGO)
- Forma Farmacéutica: PBFF11 (Polvo)
- Via de administración: PBVA08 (Intravenosa)
- Concentración: asdas
- Procedencia: Nacional
- Comentarios: a5da-csd

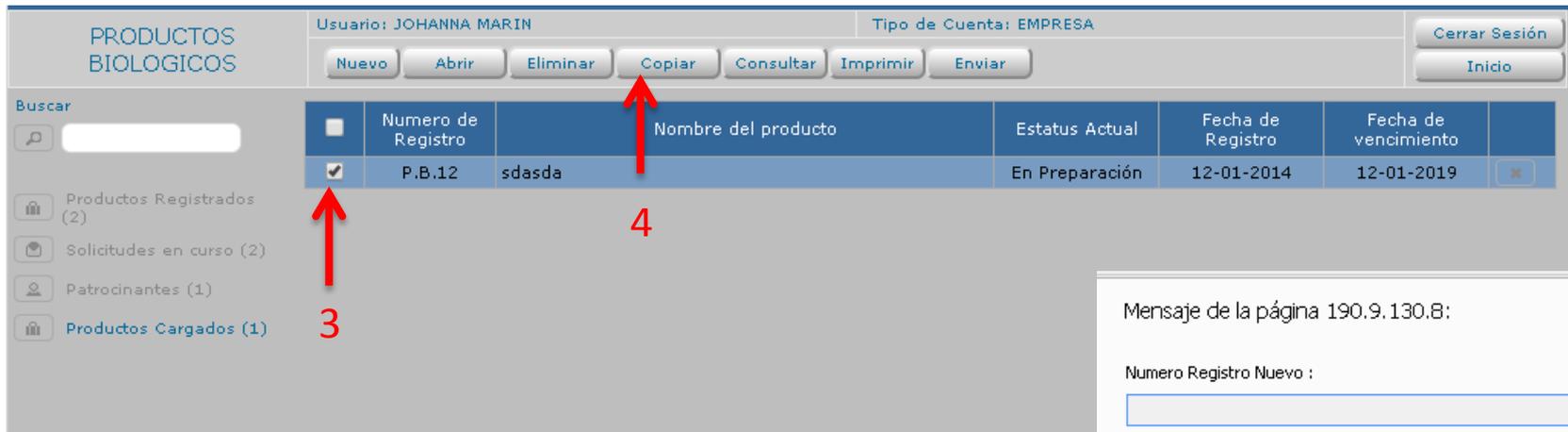
Buttons for "FORMULA", "SIS. ENVASE / CIERRE", "VALIDEZ", "IMAGENES", and "FECHA TÉCNICA" are visible on the right side of the form.

Recuerde siempre guardar los datos, luego de haber introducido nueva información.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

¿Cómo Copiar una Solicitud?

- 1) Vaya a su bandeja de preparación.
- 2) Ubíquese en "Productos Cargados".
- 3) Seleccione la solicitud de interés.
- 4) Presione "Copiar"



PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Usuario: JOHANNA MARIN Tipo de Cuenta: EMPRESA

Nuevo Abrir Eliminar Copiar Consultar Imprimir Enviar Cerrar Sesión Inicio

Buscar

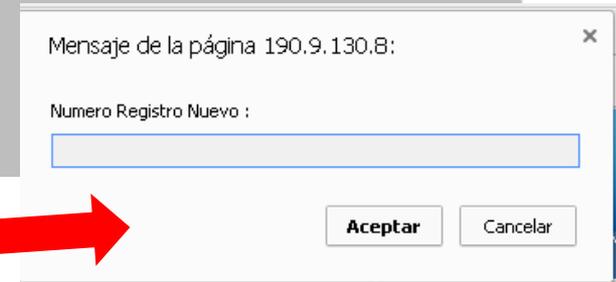
	Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento	
<input checked="" type="checkbox"/>	P.B.12	sdasda	En Preparación	12-01-2014	12-01-2019	X

Productos Registrados (2)
Solicitudes en curso (2)
Patrocinantes (1)
Productos Cargados (1)

3

4

Verá un cuadro de texto como este:



Mensaje de la página 190.9.130.8:

Numero Registro Nuevo :

Aceptar Cancelar

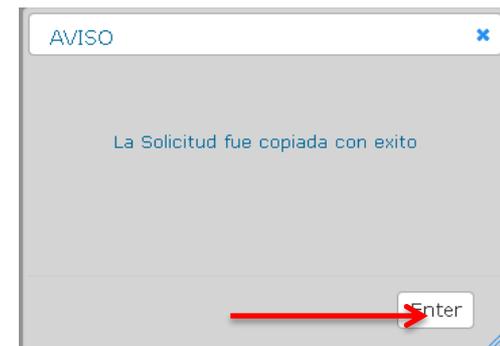
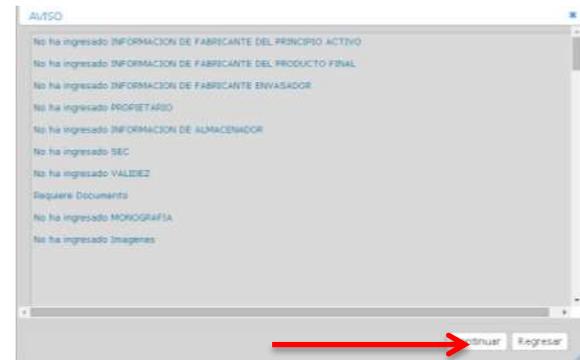
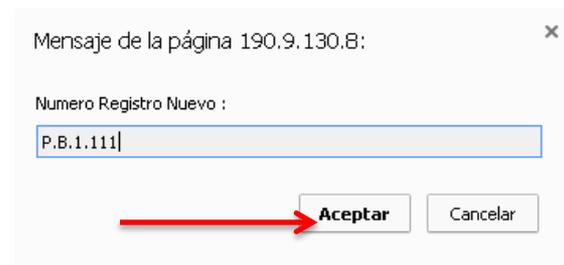
5) Indique el numero de registro correspondiente al producto para el cual desea generar la nueva solicitud.

NOTA: RESPETE EL FORMATO ESTABLECIDO POR EJEMPLO P.B.1.111)

6) Presione "Aceptar".

7) Verá un aviso en el que el sistema le indicará la información que le falta por cargar al trámite que esta copiando.

8) Presione "Continuar" y luego "Enter".



- 9) Vaya nuevamente a su bandeja de preparación.
- 10) Ubíquese en “**Productos Cargados**” y observará el nuevo trámite creado con el número de registro indicado.

BIOLOGICOS

Nuevo Abrir Eliminar Copiar Consultar Imprimir Enviar Inicio

Buscar

<input type="checkbox"/>	Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento	
<input type="checkbox"/>	P.B.1.111	sdasda	En Preparación	12-01-2014	12-01-2019	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	P.B.12	sdasda	En Preparación	12-01-2014	12-01-2019	<input type="checkbox"/>

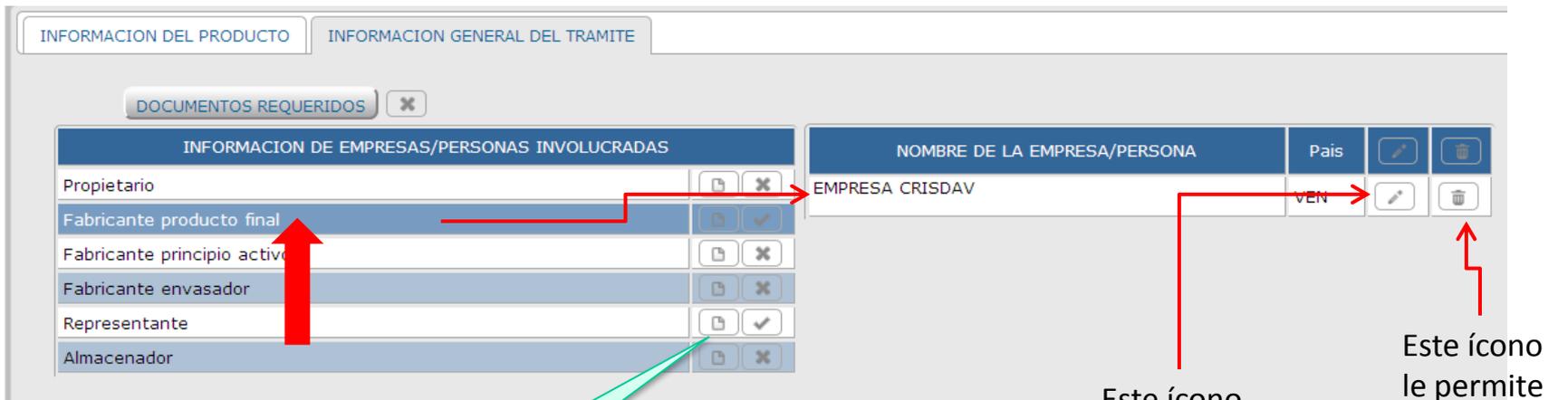
Productos Registrados (2)
Solicitudes en curso (2)
Patrocinantes (1)
Productos Cargados (2)

NOTA:

A pesar de ver un visto bueno, NO olvide ingresar y constatar que toda la información requerida ha sido completada.

¿Cómo Consultar o Editar una Empresa, en una solicitud en proceso carga?

Haga clic sobre el tipo de empresa y del lado derecho de la pantalla, observará el nombre de la empresa cargada previamente.



INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS ✕

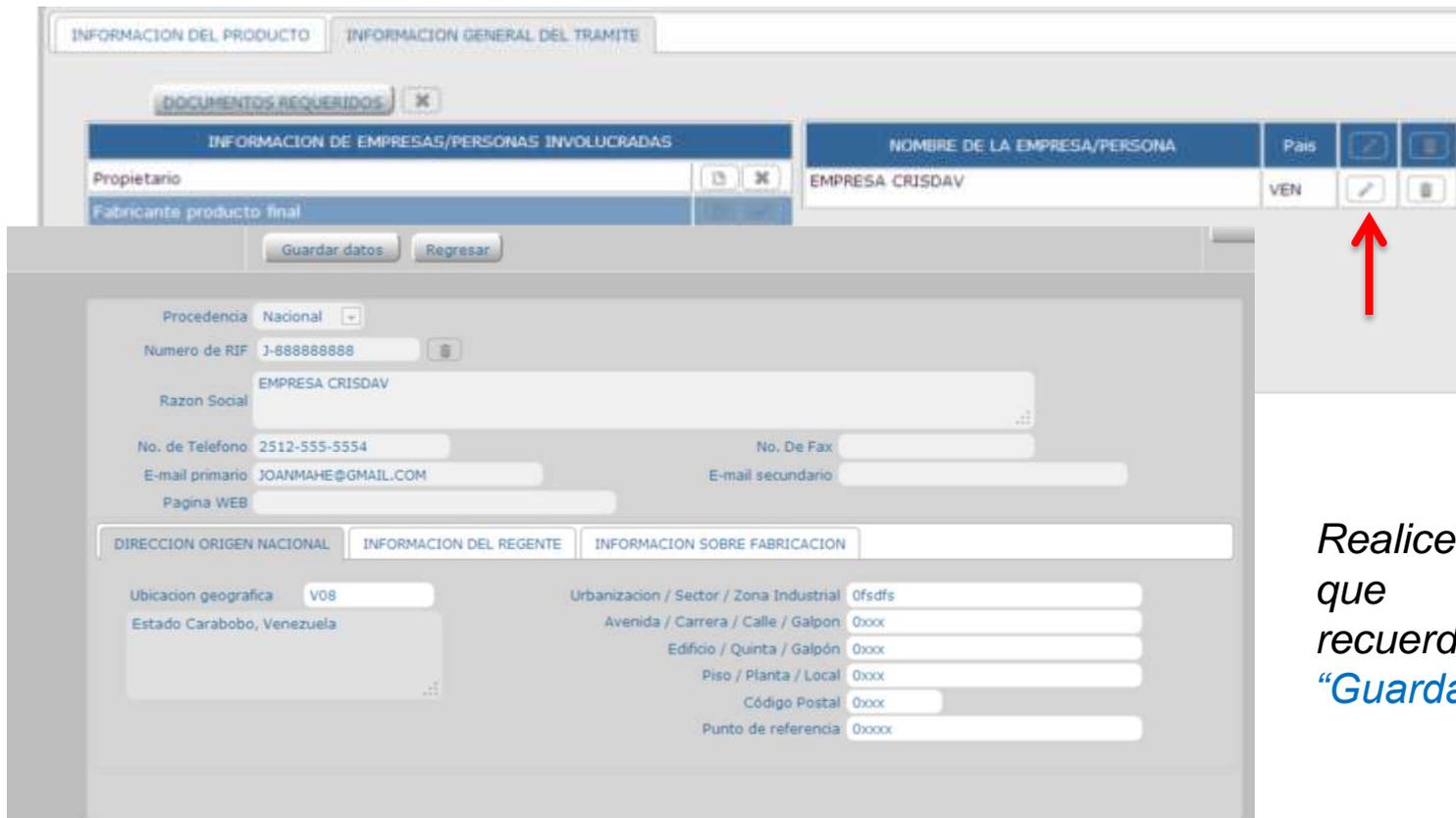
INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA	Pais		
Propietario	EMPRESA CRISDAV	VEN		
Fabricante producto final				
Fabricante principio activo				
Fabricante envasador				
Representante				
Almacenador				

OJO
Si presiona este icono el sistema entiende que usted desea agregar una nueva empresa, por lo que la próxima pantalla aparecerá en blanco.

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

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

Presione el ícono "editar" y abrirá la pantalla con los datos completos de la empresa para que pueda consultarlos y/o modificarlos.



INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS

Propietario

Fabricante producto final

NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA

EMPRESA CRISDAV

Pais

VEN

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: ofsdfs

Avenida / Carrera / Calle / Galpon: 0xxx

Edificio / Quinta / Galpon: 0xxx

Piso / Planta / Local: 0xxx

Código Postal: 0xxx

Punto de referencia: 0xxxx

Realice los cambios que requiera y recuerde presionar "Guardar datos"

¿Dónde puedo consultar las correcciones que debo hacer cuando me devuelven una solicitud de ingreso de producto?

Cuando su solicitud de ingreso de producto le es devuelta para corrección, podrá ver las correcciones requeridas en la sección de **"Comentarios"**, ubicada en la primera pantalla de su solicitud.

- 1) Diríjase a su bandeja de usuario / productos cargados.
- 2) Seleccione la solicitud a consultar (el estatus de la misma será "en preparación").
- 3) Una vez abierta la solicitud, verifique el campo de "Comentarios".
- 4) HAGA LOS CAMBIOS REQUERIDOS.
- 5) Envíe nuevamente su solicitud.

Regresar

No. De Registro: P.B.958 CATEGORIA DEL PRODUCTO: B1 Producto Nuevo B1

Nombre del producto: INTRON A (INTERFERON ALFA 2-b) 18 MIU/mL SOLUCION INYECTABLE PEN MULTIDOSIS

Fecha de Registro: 31-07-2009 Fecha de vencimiento: 31-07-2014

Tipo de autorización: 02 Renovación de Registro Sanitar Modo de venta: PBCD01 CON PRESCRIPCIÓN FACULTATI

INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto: PBTP18 ADN RECOMBINANTE

Forma Farmacéutica: PBFF17 Solucion

Vía de administración: PBVA13 Subcutanea

Concentración: 18 MIU/mL

Procedencia: Extranjera Pais: IRE Irlanda

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados: INTRON A (INTERFERON ALFA 2-b 10 MIU/mL SOLUCION INYECTABLE P8 959)

Comentarios:

- Por favor realice las siguientes correcciones y posteriormente envíe su solicitud nuevamente:
- NRO DE REGISTRO SANITARIO: el número NO debe incluir los dos últimos dígitos correspondientes al año de renovación (tal como se indica en el Manual de Ingreso de Productos Biológicos disponible en la web del INHRR).
- En este sentido, deberá usar la herramienta "copiar" para generar una nueva solicitud en la que pueda corregir dicho número. Consulte el Manual mencionado en la página 105.
- PROPIETARIO: adjuntar en DR-03 documento que avala a MERCK SHARP & DOHME CORP, ya que en los documentos adjuntados sólo aparece Shering Plough C.A./USA
- SISTEMA ENVASE-CIERRE:

FORMULA

SIS. ENVASE / CIERRE

VALIDEZ

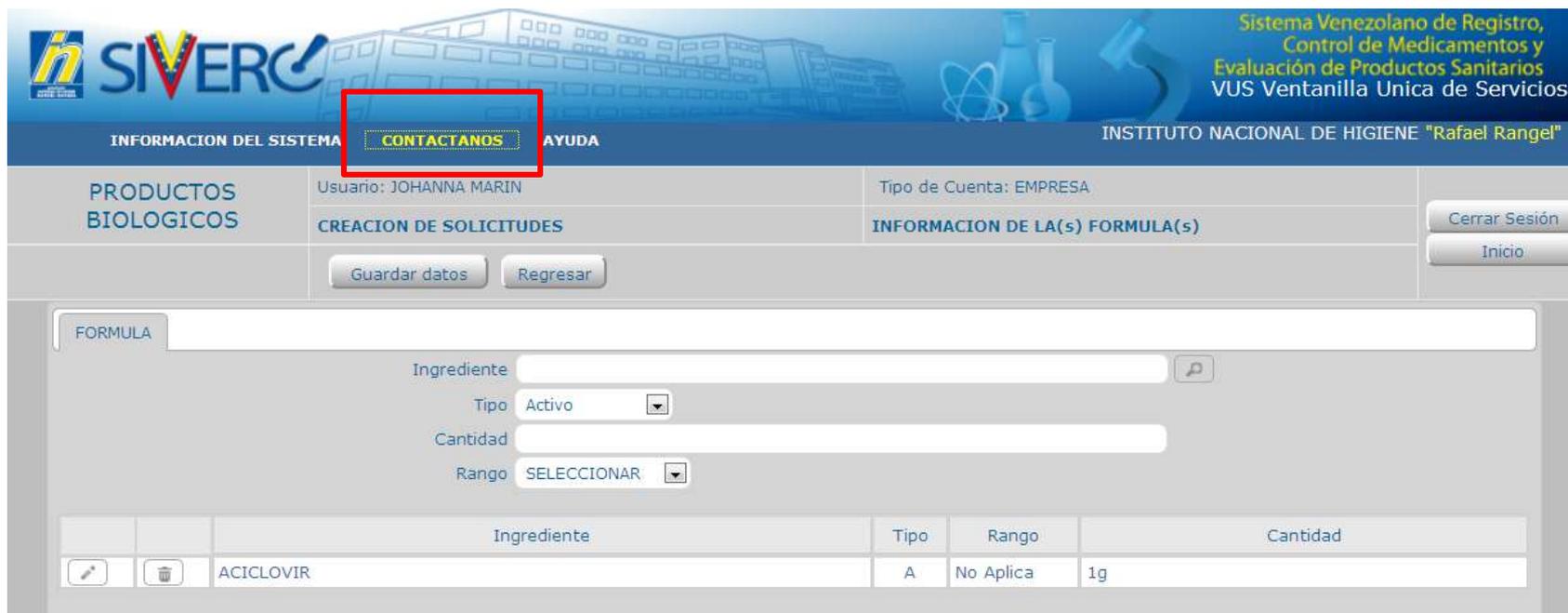
IMAGENES

FICHA TÉCNICA

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

¿Cómo funciona la opción "Contáctanos" en el sistema?

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



The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a navigation bar with the SIVERC logo on the left and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios" on the right. Below the logo, the text "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" are visible. The "CONTACTANOS" button is highlighted with a red box. Below the navigation bar, there is a user information section with "Usuario: JOHANNA MARIN" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are also buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The main content area shows a form for creating a formula, with fields for "Ingrediente", "Tipo" (set to "Activo"), "Cantidad", and "Rango" (set to "SELECCIONAR"). Below the form is a table with columns for "Ingrediente", "Tipo", "Rango", and "Cantidad". The table contains one row with the ingredient "ACICLOVIR", type "A", range "No Aplica", and quantity "1g".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

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

CONTACTO

Nombres y apellidos

Correo Electrónico

No. de Telefono

Unidad

Asunto

Adjuntar archivo

Indique un número de contacto.

VER SIGUIENTE LÁMINA.

Indique sus observaciones.

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

CONTACTO

Nombres y apellidos: johanna marin

Correo Electrónico: joanmahe@gmail.com

No. de Telefono:

Unidad: Alimentos y Licores

Asunto:

- Alimentos y Licores
- Especialidades Farmaceuticas
- Material Medico
- Cosmeticos
- Productos Naturales
- Productos Biologicos
- Gerencia/Soporte IT

Adjuntar archivo: Examinar...

Enviar Regresar

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

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

AL FINALIZAR PRESIONE "ENVIAR".

Presione "Si" y luego "Enter"

AVISO

Estas seguro de ENVIAR la Información

Si No

AVISO

Correo Electrónico Enviado Correctamente

Enter

Información adicional:

- El sistema permite la opción copiar/pegar.
- Si requiere la incorporación de nuevos ítems u opciones en uno o varios de los menús desplegables; notifíquelo vía correo electrónico a fin de realizar el estudio del caso.
- Los números de contacto telefónico en los campos que lo requieran, deben escribirse incluyendo el código de área sin el "0" inicial. Formato: 212-123-4567
- En caso de requisitos que no apliquen al producto cargado puede colocar la frase "No Aplica" o si el requisito corresponde a un **"Documento Requerido"**, adjunte un documento con breve exposición de motivo.
- Si lo requiere, en la sección de **Documentos Requeridos / Observaciones**, puede adjuntar información adicional, observaciones o comentarios relevantes relacionados con el producto. Ej. Información del solvente, información del la fórmula, información de comercialización, entre otras.
- El sistema permite realizar el proceso de ingreso de productos por partes, siempre y cuando se guarden los datos con periodicidad. Consulte **¿Cómo Editar una Solicitud en Proceso de Carga?**

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.

- En la sección de **"Sistema Envase-Cierre"**: El sistema 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.
- 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.
- 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.

Contactos:

- Para dudas, problemas técnicos y comentarios generales relacionados con el sistema puede escribir al siguiente correo:

observaciones.siverc@inhrr.gob.ve

o

- En caso de problemas específicos relacionados con productos biológicos, puede contactar al administrador del módulo a través del siguiente correo:

biologicos.siverc@gmail.com