

## **INSTRUCTIVO DE MUESTRAS**

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS*

El propósito de este instructivo es detallar los requisitos que deben cumplir las imágenes de las muestras de los productos que optan por el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, a través del Sistema Venezolano de Registro Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios, SIVERC.

Esta información es aplicable a todas las categorías de productos.

Las imágenes de las muestras deben presentar las características definitivas del producto destinado a la comercialización, provenir del fabricante solicitado en el o los sistemas envases-cierres propuestos. En caso de no disponer de muestras del envase secundario, debe adjuntar una breve justificación del caso.

Las imágenes pueden encontrarse en formato: .jpg /.png /.pdf. El sistema sólo le permitirá adjuntar cinco (05) imágenes por trámite, cada una con un peso igual o inferior a 250KB.

Deben permitir la correcta visualización de la apariencia física de la forma farmacéutica, del envase primario, del envase secundario, medidas dispensadoras, accesorios y cualquier otro componente que acompañe al producto, Usted podrá realizar la captura de uno o más componentes en el mismo archivo siempre y cuando el mismo cumpla con lo antes descrito.

**El incumplimiento de lo señalado en el presente instructivo será motivo de devolución del producto.**

## **INSTRUCTIVO DE MUESTRAS**

### *REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS*

La imagen debe permitir la correcta apreciación del aspecto de forma farmacéutica del producto, para ello puede emplear fondos adecuados, material de laboratorio (cilindros graduados, vidrios de reloj, beacker, o cualquier otro utensilio que no interfiera con el aspecto de la muestra).

En aquellos productos cuya manipulación sin equipos de protección personal sea segura y se trate de formas sólidas como cápsulas duras o blandas, tabletas recubiertas, polvos para reconstituir, entre otros, asegúrese de enviar imágenes del contenido de las mismas o en el caso de productos que tengan ranuras u otras características distintivas las imágenes de ambas caras.

#### **Recomendaciones para tomar las imágenes:**

Emplear un fondo blanco no reflexivo (Cartulina Blanca).

Buena iluminación (Led, sin flash).

Realizar tomas frontales (paralelas al producto). Coloque el producto de frente, trate de no hacer ángulos.

Recorte el excedente de la imagen (Verticales relación 3:4, Horizontales relación 4:3), dejando un margen de aproximadamente 0,5 cm.

No se debe utilizar filtros ni retoques fotográficos.

No cargue imágenes importadas de internet.

## INSTRUCTIVO DE MUESTRAS

### REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

#### Ejemplos:

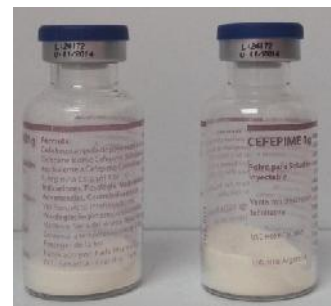
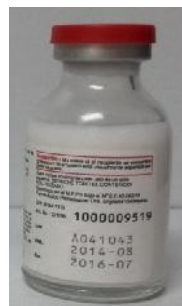
**Nota:** Las imágenes **son referenciales** de productos disponibles en internet y puede que no cumplan con las recomendaciones indicadas en este instructivo, únicamente se deben tomar como referencia para darle una idea al interesado de la información que debe verse en las imágenes cargadas en el sistema correspondientes a su producto.



Producto terminado y reconstituido.

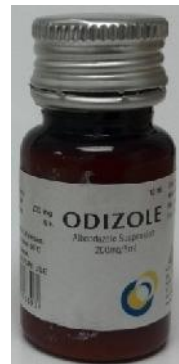
## INSTRUCTIVO DE MUESTRAS

### REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS



## INSTRUCTIVO DE MUESTRAS

### REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS



## INSTRUCTIVO DE MUESTRAS

### REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS



## INSTRUCTIVO DE MUESTRAS

### REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS



## INSTRUCTIVO DE MUESTRAS

### REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS



**Inhalador Ingelheim®**



**HandiHaler®**



**Aerolizer®**



**Breezhaler®**





## INSTRUCTIVO DE MUESTRAS

### REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS



Unidosis  
(cápsulas para  
inhalar)



Multidosis

### Sistemas multidosis



Turbuhaler®



Easyhaler®



Accuhaler®



Twisthaler®



Novolizer®

## INSTRUCTIVO DE MUESTRAS

### REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS



## INSTRUCTIVO DE MUESTRAS

### REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS



Adaptador



## INSTRUCTIVO DE MUESTRAS

### REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

