



INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMULARIO F-RCPB-007

El propósito de este instructivo es detallar los requisitos y procedimiento a seguir para la solicitud de Renovación de Registro Sanitario de Productos Biológicos, así como los anexos a remitir.

De conformidad con la Ley de Medicamentos y el Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia, para obtener la autorización de expendio en todo el territorio nacional de un medicamento, se debe cumplir con los requisitos mencionados a continuación.

- 1 Llenar un formulario **F-RCPB-007** Solicitud Para Renovación Del Registro Sanitario de Productos Biológicos (SRR-PB), para cada producto a Renovar, el cual se encuentra disponible en la página web del instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” www.inhrr.gob.ve
- 2 Preparar los anexos e inutilizar timbres fiscales por un valor de 0,02 UT por página.
- 3 Aplicar la tarifa de Renovación de Productos Biológicos y depositarlo en la cuenta del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” en el Banco de Venezuela, según se indica en la dirección Web www.inhrr.gob.ve. Solicitar en esta página, la cita para entrega de la solicitud.
- 4 El día de la cita entregue: el formulario **F-RCPB-007**, Solicitud Para Renovación Del Registro Sanitario de Productos Biológicos (SRR-PB), los anexos y copia de la factura de pago en la Unidad de Recepción y Coordinación de Productos Biológicos del INH“RR”, Piso dos, Edificio Sede, Ciudad Universitaria, Caracas.
- 5 La Unidad de Recepción y Coordinación de Productos Biológicos del INH“RR”, revisará la solicitud presentada a fin de constatar la presencia de todos los recaudos exigidos. No se aceptarán solicitudes que presenten recaudos faltantes o algún tipo de enmienda en el Formulario de Solicitud y/o documentos anexos.
- 6 Una vez revisada, la Unidad de Recepción y Coordinación de Productos Biológicos del INH“RR” asignará un número a cada solicitud y sellará el formulario **F-RCPB-007**, Solicitud Para Renovación Del Registro Sanitario de Productos Biológicos (SRR-PB), con la fecha de recepción.
- 7 La Unidad de Recepción y Coordinación de Productos Biológicos le devuelve una copia del formulario **F-RCPB-007**, Solicitud Para Renovación Del Registro Sanitario de Productos Biológicos (SRR-PB), sellada (sin anexos), como constancia de recepción de su solicitud.



DATOS DEL FORMULARIO Y ANEXOS SOLICITADOS

| NOMBRE DEL CAMPO | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| 1) SOLICITUD N°: | Numero asignado a la solicitud. Espacio a ser llenado por el funcionario de la Unidad de Recepción del INH"RR", con los últimos dígitos del año en curso y el numero consecutivo respectivo. Ejemplo: SRR-PB- 08-001. |
| 2.) Fecha: | Fecha de recepción de la solicitud. Espacio a ser llenado por el funcionario de la Unidad de Recepción del INH"RR" |
| 3) DATOS DEL PRODUCTO | |
| 3.1.) Tipo de Producto: | Seleccione si es Nacional o Importado. |
| 3.2.) Nombre del Producto: | Coloque el Nombre del producto, Según oficio de Registro Sanitario. |
| 3.3.) N° de Registro: | Indique el número de Registro Sanitario del Producto a Renovar. |
| 3.4.) Nombre Genérico: | Indique el Nombre Genérico aprobado. |
| 4) DATOS DEL FARMACEUTICO PATROCINANTE | |
| 4.1) Cédula de Identidad: | Seleccione si es Venezolano o Extranjero y a continuación el número de Cédula de Identidad. |
| 4.2) Apellidos: | Indique apellidos completos. |
| 4.3) Nombres: | Indique nombres completos. |
| 4.4) N° Registro MPPS: | Indique el número de registro sanitario asignado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud |
| 4.5) N° Registro COLFAR: | Indique el número asignado por el Colegio de Farmacéuticos. |
| 4.6) N° INPREFAR: | Indique el código asignado por el Instituto de Previsión Farmacéutica. |
| 4.7) Teléfonos: | Indique los números telefónicos del farmacéutico autorizado colocando el código de área. Ejemplo: (0212) 219-1600 / 219-1622. |
| 4.8) Celular: | Indique el número del teléfono celular del farmacéutico autorizado. Ej.: 0414-2191600. |
| 4.9) Correo Electrónico: | Indique la dirección de correo electrónico (E-MAIL) del farmacéutico autorizado. |
| 5) DATOS DEL FARMACEUTICO ADJUNTO | |
| 5.1) Cédula de Identidad: | Seleccione si es Venezolano o Extranjero y a continuación el número de Cédula de Identidad. |
| 5.2) Apellidos: | Indique apellidos completos. |
| 5.3) Nombres: | Indique nombres completos. |
| 5.4) N° Registro MPPS: | Indique el número de registro sanitario asignado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud. |
| 5.5) N° Registro COLFAR: | Indique el número asignado por el Colegio de Farmacéuticos. |
| 5.6) Código INPREFAR: | Indique el código asignado por el Instituto de Previsión Farmacéutica. |
| 5.7) Teléfonos: | Indique los números telefónicos del farmacéutico autorizado colocando el código de área. Ejemplo: (0212) 219-1600 / 219-1622. |
| 5.8) Celular: | Indique el número del teléfono celular del farmacéutico autorizado. Ej.: 0414-2191600. |

| | |
|--|---|
| 5.9) Correo Electrónico: | Indique la dirección de correo electrónico (E-MAIL) del farmacéutico autorizado. |
| 6) DATOS DE LA EMPRESA REPRESENTANTE | |
| 6.1) Nombre o Razón Social: | Indique el nombre de la empresa igual como aparece en el Registro Mercantil de la Compañía. |
| 6.2) Nº Registro Sanitario: | Indique el número de matrícula de registro otorgado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud. |
| 6.3) RIF: | Indique el número del Registro Único de Información Fiscal otorgado por el SENIAT. |
| 6.4) Dirección: | Indique el Estado, Ciudad, País y detalle de la dirección. |
| 6.5) Teléfonos: | Indique los números telefónicos de la empresa colocando el código de área y la extensión. Ejemplo: (0212) 219-1600 / 219-1622 Ext. 1617. |
| 6.6) Fax: | Indique los números de fax de la empresa colocando el código de área Ejemplo: (0212) 219-1600. |
| 7) ANEXOS | |
| 7.1) Certificado de Producto Farmacéutico (CPF): | Anexe el Certificado Vigente debidamente legalizado. En caso de estar vigente el último CPF remitido, anexar copia del oficio donde conste su envío. |
| 7.2) Certificado de Libre Venta (CLV): | Anexe el Certificado Vigente debidamente legalizado. En caso de estar vigente el último CLV asentado en el expediente, anexar copia oficio donde conste su envío. |
| 7.3) Certificado de Elaboración: | Anexe el Certificado Vigente, si está vigente el último Certificado de Elaboración remitido, anexar copia oficio donde conste su envío. Aplica para productos de elaboración nacional |
| 7.4) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: | Anexe el Certificado Vigente debidamente legalizado. En caso de estar vigente el último Certificado de Buenas Prácticas remitido, anexar copia oficio donde conste su envío. Este documento debe ser remitido para los fabricantes de principio activo, producto final, solvente que acompaña el producto y acondicionador. |
| 7.5) Copia acta de captación de primer lote de comercialización | Copia del acta de captación del primer lote de comercialización del producto, si dicho documento no se encuentra actualizado en el SIVERC , si está actualizado anexar una hoja que indique que está actualizado en el sistema. |
| NOTA: El anexo 7,1 debe enviarlo digitalizado en formato PDF al correo electrónico divcnpb@gmail.com y divcnpb@inhr.gob.ve , en el momento de la recepción de solicitud se verificará que el correo haya sido recibido. | |
| 8) DATOS A INCLUIR EN EL OFICIO DE RENOVACIÓN | |
| DATOS A INCLUIR EN EL OFICIO DE RENOVACIÓN | Coloque los datos del producto con la información actualizada, indicando, según lo aprobado por este Despacho, dicha información debe corresponder a los documentos remitidos en el punto 7. |
| 9) TIMBRES FISCALES | |
| Coloque en este espacio los timbres fiscales de 0,2 U.T. por cada página contenida en este formulario e inutilizarlos. | |
| 10) DECLARACIÓN JURADA | |



Complete la declaración jurada con los siguientes datos: Nombres y apellidos completos, número de Cédula de identidad, lugar, días transcurridos, mes, año y firma.

¹¹⁾ DATOS RECEPCIÓN INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"

| | |
|---|--|
| NOTA: | Esta sección debe ser llenada por el funcionario encargado de la Recepción de solicitudes del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". |
| ^{11.1)} Fecha Recepción: | Indique el día, mes y año en que recibe la solicitud. |
| ^{11.2)} Nº Depósito Bancario: | Coloque el número del depósito bancario. |
| ^{11.3)} Monto Bs. F. | Indique el monto en Bolívares Fuertes depositados por el trámite. |
| ^{11.4)} Observaciones: | Escriba todas las notas resultantes del procedimiento de recepción, si procede. |
| ^{11.5)} Recibido por: | Indique el nombre y apellido del receptor. |
| ^{11.6)} Firma Receptor: | Estampe firma del receptor. |
| ^{11.7)} Sello: | Coloque el sello de la unidad encargada de recibir la solicitud. |