

P-549 -2015

Caracas, 14/07/2015

CIRCULAR

REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CON NANOTECNOLOGIA

Se le informa a los Laboratorios Farmacéuticos, Casas de Representación, Farmacéuticos Patrocinantes y Cámaras Farmacéuticas, que el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, acordaron en sesión N° 28, Acta N° 8665 de fecha 01/7/2015, que las Especialidades Farmacéutica con Nanotecnología serán consideradas para el registro sanitario como productos Categoría Nuevo A o Nuevo B, según corresponda, a los fines de asegurar la calidad, seguridad y eficacia del producto

A tal fin, se considera como **Especialidades Farmacéutica con Nanotecnología**, aquellas que contemplen principios activos, excipientes, componentes, materiales, dispositivos, estructuras, procesos de obtención, manufactura o propiedades atribuibles a la nanoescala (0 a 100 nm)

A partir del 03/8/2015, las Solicitudes de Registro Sanitario de deberán ser sometidas empleando los formularios del SIVERC, F-RCDM-041 para Categoría Nuevo A con Nanotecnología y F-RCDM-042 para Categoría Nuevo B con Nanotecnología, según se especifica en el instructivo respectivo, disponible en la página web www.inhrr.gob.ve.


Dra. Esperanza Briceño

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Gaceta Oficial N° 40.202 de Fecha 08/07/2013

Resolución N° 068 del 08/07/2013

