

|1|INSTRUCTIVO DE LLENADO

1. Número asignado a la solicitud. Espacio a ser llenado por el funcionario de la Unidad de Recepción del INH"RR". Ejemplo: SCRP-EF-PA: 00-0000.
2. 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. Seleccione si es Nacional o Extranjero.
 - 3.2. Indique el número de Registro asignado
 - 3.3. Nombre del producto: Según oficio de Registro Sanitario.
 - 3.4. Indique el Nombre de los Principios Activos.
4. **Datos del Farmacéutico Patrocinante**
 - 4.1. Seleccione si es Venezolano o Extranjero y a continuación el número de Cédula de Identidad.
 - 4.2. Indique apellidos completos.
 - 4.3. Indique nombres completos
 - 4.4. Indique el número de registro sanitario asignado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.
 - 4.5. Indique el número asignado por el Colegio de Farmacéuticos
 - 4.6. Indique el código asignado por el Instituto de Previsión Farmacéutica.
 - 4.7. Indique el Estado, Municipio, Ciudad, Urbanización / Sector / Zona Industrial, Avenida / Calle / Esquina, Edificio / Quinta / Casa / Galpón, Piso / Planta / Local, Punto de Referencia y Código Postal del farmacéutico autorizado.
 - 4.8. Indique los números telefónicos del farmacéutico autorizado colocando el código de área. Ejemplo: (0212) 219-1600 / 219-1622.
 - 4.9. Indique el número del teléfono celular del farmacéutico autorizado. Ej.: 0414-2191600.
 - 4.10. Indique la dirección de correo electrónico (E-MAIL) del farmacéutico autorizado. Si no posee colocar "NO TIENE".
5. **Datos de la empresa Representante**
 - 5.1. Indique el nombre de la empresa igual como aparece en el Registro Mercantil de la Compañía.
 - 5.2. Indique el número de matrícula de registro sanitario otorgada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.
 - 5.3. Indique el código que identifica al número del Registro Único de Información Fiscal otorgado por el SENIAT.
 - 5.4. Indique el Estado, Municipio, Ciudad, Urbanización / Sector / Zona Industrial, Avenida / Calle / Esquina, Edificio / Quinta / Casa / Galpón, Piso / Planta / Local, Punto de Referencia y Código Postal del representante o titular del producto.
 - 5.5. Indique los números telefónicos de la empresa colocando el código de área y la extensión. Ejemplo: (0212) 219-1600 / 219-1622 Ext. 1617.
 - 5.6. Indique los números de fax de la empresa colocando el código de área Ejemplo: (0212) 219-1600.
 - 5.7. Indique la dirección de correo electrónico (E-MAIL) del representante o titular del producto. Si no posee colocar "NO TIENE".
 - 5.8. Indique la dirección electrónica de la empresa.
6. **Anexos Legales**
 - 6.1. Anexe el Certificado Vigente. En caso de estar vigente el último CPF remitido, anexar copia del oficio donde conste su envío.
 - 6.2. Anexe el Certificado Vigente. En caso de estar vigente el último CLV asentado en el expediente, anexar copia oficio donde conste su envío.
 - 6.3. Anexe el Certificado Vigente. En caso de estar vigente el último Certificado de Elaboración remitido, anexar copia oficio donde conste su envío.

- 6.4. Anexe el Certificado Vigente. En caso de estar vigente el último Certificado de Buenas Prácticas remitido, anexar copia oficio donde conste su envío.
- 6.5. Copia del Oficio de Registro o copia del oficio actualizado.
En caso de que la Especialidad Farmacéutica halla sido sometida al proceso de Renovación anterior, se debe anexar copia de la Solicitud consignada o copia de Oficio de Renovación.
- 6.6. Copia Acta de Captación Primer Lote de Comercialización.
- 6.7. Copia de oficio(s) donde conste(n) Cambio(s) en la(s) figura(s) Legal(es), si procede.
- 6.8. Descripción de la(s) presentaciones aprobadas que se seguirán comercializando.
- 6.9. CD con los anexos RR-1 al RR-8 EN FORMATO PDF. El CD debe estar identificado con el nombre del producto, número de registro sanitario y la solicitud a que corresponde "Renovación del Registro Sanitario".
7. Coloque en este espacio los timbres fiscales de 0,02 U.T. por cada página contenida en el formulario. Complete la declaración jurada con los siguientes datos: Nombres, Apellidos y Número de Cédula de Identidad del Farmacéutico Patrocinante; lugar: Caracas; días, mes y año correspondientes a la fecha de entrega de la solicitud en la Oficina de Recepción de Muestras de Medicamentos del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH "R.R") y firma manuscrita del Farmacéutico Patrocinante.
8. Indique el día, mes y año en que recibe la solicitud.
9. **Datos de la Recepción del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (Para ser llenado por el funcionario receptor)**
- 9.1.1 Coloque el número de factura asignado por caja (tesorería).
- 9.2. Indique el monto en bolívares cobrados por el trámite.
- 9.3. Escriba todas las notas resultantes del procedimiento de recepción y preevaluación del formulario y los recaudos.
- 9.4. Indique el nombre y apellido del receptor.
- 9.5. Coloque el sello de la unidad encargada de recibir el producto biológico.