

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041 Teléfono: (0058-0212) 219.1622 http://www.inhrr.gob.ve RIF: G-20000101-1

Caracas, 2 0 JUN 2009

Circular PB-003/09

REMISIÓN DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

Se informa a los Farmacéuticos Patrocinantes, que, con la finalidad de mejorar el servicio prestado por el portal web de la División de Control Nacional de Productos Biológicos en relación con la información de los Productos Biológicos registrados, deben remitir las condiciones de comercialización aprobadas por este Despacho, en formato word.

Las Condiciones de Comercialización deben incluir:

- Indicaciones
- Posología
- Advertencias
- Precauciones
- Contraindicaciones
- Reacciones Adversas
- Presentaciones aprobadas
- Periodo de validez aprobado

Adicionalmente, se deberá anexar la información actualizada, en caso que el producto haya tenido cambios en alguno de los puntos anteriores, durante su tiempo de comercialización.

Las mismas deberán ser enviadas a través del correo electrónico divcnpb@inhrr.gov.ve o en CD, en un plazo no mayor de 90 días, contados a partir de la presente fecha.

V°B° Dra. María Teresa barz Gerente Sectorial de Registro y Control

Jefe (E) de

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"

Macional de





