

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

Caracas, 0 6 0 CT 2003

CIRCULAR DM 009/08

Se informa a las Cámaras Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos, Casas de Representación y Farmacéuticos Patrocinantes lo siguiente:

- A partir del 20/10/2008 las solicitudes de registro sanitario de Especialidades Farmacéuticas deberán presentarse adicionalmente acompañadas de un CD con la documentación en formato digital cumpliendo con lo indicado en la página www.inhrr.gob.ve, vínculo: Especialidades Farmacéuticas.
- El expediente de registro debe estar debidamente identificado y organizado con sus respectivos separadores, conteniendo un solo ejemplar o copia de los documentos.
- La información contenida en el CD debe estar organizada en forma correlativa según lo indicado en el instructivo de elaboración del CD
- Se mantiene la presentación del numero de muestras y patrones, según categoría de producto a registrar
- Numero de Discos compactos copia a ser presentados:
 - Para los productos categoría C: cuatro (4) discos compactos o los que corresponda, con la información digitalizada
 - o Para los productos categoría A y B: seis (6) discos compactos o los que corresponda, con la información digitalizada

Nota: para los estudios clínicos se mantiene la presentación de la literatura en físico y deben consignar en formato digital una sola copia del o los CD correspondientes (PC 6.1-PC14.9)

- Presentar un sobre contentivo de:
 - Dos (2) copias de cada modelo de texto propuesto (QF1.1, QF 1.2, QF 1.3 y QF2)
 - Discos compactos según cada categoría de producto

El interesado debe garantizar que los Discos compactos presentados permita el acceso a la información requerida, de lo contrario la solicitud de registro será devuelta

> aloria Contantonison DE DRA. GLORIA MONTANO

JEFE (E) DIVISION DE CONTROL DE

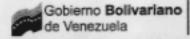
MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS

No Bo

MARIA TERESA BARZ GERENTE SECZORIAL DE REGISTROY CONTROL.

CA/MP

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



Gobierno Bolivariano | Ministerio del Poder Popular para la Salud

