

INSTRUCTIVO FORMULARIO F-RCDM-007 SOLICITUD RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

El propósito de este instructivo es detallar los requisitos y procedimiento a seguir para la solicitud de Renovación Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, 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 Solicitar el formulario F-RCDM-007, Solicitud de Renovación Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, en la Oficina de Recepción de Muestras de Medicamentos del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"R.R").
- 2 Llenar un formulario F-RCDM-007 para cada producto a Renovar.
- 3 Preparar los anexos legales y los documentos digitalizados requeridos.
- 4 Inutilizar timbres fiscales por un valor de 0,02 UT por página.
- 5 Aplicar la tarifa de Renovación de Especialidades Farmacéuticas y depositarlo en la cuenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" en el Banco de Venezuela, según se indica en la pagina Web www.inhrr.gob.ve y solicitar en esta pagina, la cita para entrega de la solicitud
- 6 El día de la cita entregue el formulario, anexos y copia del depósito bancario en la Oficina de Recepción de Muestras de Medicamentos del INH"RR", planta baja, Edificio Sede, Ciudad Universitaria, Caracas.
- 7 La Oficina de Recepción de Muestras de Medicamentos 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. Una vez revisada, la Oficina de Recepción Muestras de Medicamentos del INH"RR" asignará un número a cada solicitud, sellará el formulario F-RCDM-007 con la fecha de recepción.
- 8 La Oficina de Recepción de Muestras de Medicamentos le devuelve una copia del formulario F-RCDM-007, sellada (sin anexos) y de la lista de chequeo, 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". Ejemplo: SCRP-EF-PA: 00-0000.
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 Extranjero.
3.2) N° de Registro:	Indique el número de Registro asignado
3.3.) Nombre del Producto:	Nombre del producto: Según oficio de Registro Sanitario.
3.4.) Nombre(s) Principio(s) Activo(s):	Indique el Nombre de los Principios Activos.
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) Código INPREFAR:	Indique el código asignado por el Instituto de Previsión Farmacéutica.
4.7) Dirección:	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) Teléfonos:	Indique los números telefónicos del farmacéutico autorizado colocando el código de área. Ejemplo: (0212) 219-1600 / 219-1622.

4) DATOS DEL FARMACEUTICO PATROCINANTE	
4.9) Celular:	Indique el número del teléfono celular del farmacéutico autorizado. Ej.: 0414-2191600.
4.10) Correo Electrónico:	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) Nombre o Razón Social:	Indique el nombre de la empresa igual como aparece en el Registro Mercantil de la Compañía.
5.2) Nº Registro Sanitario:	Indique el número de matrícula de registro sanitario otorgada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.
5.3) RIF:	Indique el código que identifica al número del Registro Único de Información Fiscal otorgado por el SENIAT.
5.4) Dirección:	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.
5.6) Teléfonos:	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) Fax:	Indique los números de fax de la empresa colocando el código de área Ejemplo: (0212) 219-1600.
5.7) Correo Electrónico:	Indique la dirección de correo electrónico (E-MAIL) del representante o titular del producto. Si no posee colocar "NO TIENE".
5.8) Página Web:	Indique la dirección electrónica de la empresa.
6) ANEXOS LEGALES	
6.1) Certificado de Producto Farmacéutico (CPF):	Anexe el Certificado Vigente. En caso de estar vigente el último CPF remitido, anexar copia del oficio donde conste su envío.
6.2) Certificado de Libre Venta (CLV):	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) Certificado de Elaboración:	Anexe el Certificado Vigente. En caso de estar vigente el último Certificado de Elaboración remitido, anexar copia oficio donde conste su envío.
6.4) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:	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 Último Oficio de Registro Sanitario:	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:	Copia Acta de Captación Primer Lote de Comercialización.
6.7) Copia Oficio(s) Cambio(s) Legales:	Copia de oficio(s) donde conste(n) Cambio(s) en la(s) figura(s) Legal(es), si procede.
6.8) Presentaciones Aprobadas sometidas a Renovación:	Descripción de la(s) presentaciones aprobadas que se seguirán comercializando.
6.9) CD con Anexos Digitalizados:	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) TIMBRES FISCALES	
Coloque en este espacio los timbres fiscales de 0,02 U.T. por cada página contenida en el formulario.	
8) DECLARACIÓN JURADA	
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.	
9) DATOS RECEPCION 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".
9.1) Fecha Recepción:	Indique el día, mes y año en que recibe la solicitud.
9.2) Nº Factura:	Coloque el número de factura asignado por caja (tesorería).
9.3) Monto Bs:	Indique el monto en bolívars cobrados por el trámite.
9.4) Observaciones:	Escriba todas las notas resultantes del procedimiento de recepción y preevaluación del formulario y los recaudos.
9.5) Recibido por:	Indique el nombre y apellido del receptor.
9.6) Firma Receptor:	Estampe firma del receptor.
9.7) Sello:	Coloque el sello de la unidad encargada de recibir el producto biológico.