



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>

Pág.1 de 4

DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA TRAMITAR SOLICITUDES DE CAMBIOS POST-REGISTROS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL".

CAMBIO DE NOMBRE:

- Comunicación indicando el cambio.
- Textos de etiqueta y empaque con las modificaciones propuestas.
- Copia del comprobante de pago al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
- Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria emitida por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

CAMBIO DE PATROCINIO:

- Comunicación donde se asume al Patrocinio.
- Poder de Patrocinio debidamente legalizado.
- Copia del comprobante de pago al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
- Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria emitida por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

CAMBIO DE REPRESENTANTE Y/O DISTRIBUIDOR:

- Comunicación indicando el cambio.
- Textos de etiqueta y empaque con las modificaciones propuestas.
- Copia del comprobante de pago al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
- Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria emitida por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

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

1



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>

Pág.2 de 4

CAMBIO DE FABRICANTE CON ALCANCE NACIONAL (DE NACIONAL A NACIONAL):

- Comunicación indicando el cambio.
- Formula cuantitativa-cualitativa del producto del nuevo fabricante
- Constancia de elaboración.
- Textos de etiqueta y empaque con las modificaciones correspondientes.
- Copia del comprobante de pago al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.
- Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria emitida por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

CAMBIO DE FABRICANTE EXTRANJERO A NACIONAL (NACIONALIZACIÓN):

- Comunicación indicando el cambio.
- Formula cuantitativa-cualitativa del producto del nuevo fabricante.
- Constancia de elaboración.
- Textos de etiqueta y empaque con las modificaciones correspondientes.
- Copia del comprobante de pago al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.
- Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria emitida por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

CAMBIO DE FABRICANTE (PAÍS EXTRANJERO):

- Comunicación indicando el cambio.
- Formula cuantitativa-cualitativa del producto del nuevo fabricante.
- Constancia de elaboración.
- Textos de etiqueta y empaque con las modificaciones correspondientes.
- Copia del comprobante de pago al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.
- Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria emitida por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

“Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre”

2



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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>

Pág.3 de 4

CAMBIOS DE FORMULA:

1. CAMBIOS EN LOS EXCIPIENTES Y/O INGREDIENTES SECUNDARIOS:

- Solicitud justificando el cambio de fórmula.
- Fórmula cuantitativa-cualitativa corregida expresada en unidades del sistema métrico decimal (5 copias).
- Una copia de la fórmula cuantitativa-cualitativa anterior.
- Textos de etiqueta y empaque.
- Copia del comprobante de pago al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
- Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria emitida por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

2. CAMBIOS EN LOS INGREDIENTES PRINCIPALES:

Son un nuevo registro.

INCORPORACIÓN Y/O CAMBIO DE LA PRESENTACIÓN Y/O CONTENIDO NETO:

- Comunicación indicando el cambio y/o incorporación.
- Texto de etiqueta y empaque con las modificaciones correspondientes.
- Copia del comprobante de pago al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
- Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria emitida por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

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

3



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>

Pág.4 de 4

CAMBIO DE TEXTOS DE ETIQUETA Y EMPAQUE: (ARMONIZACIÓN, ACTUALIZACIÓN, ETC).

- Comunicación indicando la modificación.
- Texto de etiqueta y empaque con las modificaciones correspondientes.
- Copia del comprobante de pago al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
- Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria emitida por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

CAMBIO DE MARCA:

- Comunicación indicando el cambio de marca.
- Texto de etiqueta y empaque con las modificaciones correspondientes.
- Copia del comprobante de pago al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
- Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria emitida por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

NOTAS:

- ✓ No se aceptarán solicitudes que no vengan acompañadas de todos los recaudos.
- ✓ La recepción de las solicitudes no implica su aprobación. En todos los casos, posteriormente el interesado deberá consignar el documento del Ministerio del Poder Popular para la Salud aprobatorio de la solicitud.
- ✓ Trámites no contemplados en este documento deberán ser consultados por escrito a la Gerencia Sectorial de Registro y Control.
- ✓ Cuando se trate de Reconocimiento Mutuo el interesado deberá anexar una copia del Certificado de Notificación Sanitaria Obligatoria del País donde fue notificado, donde se indique dichos cambios.

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

4



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

