



INSTRUCTIVO PARA EL INGRESO DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS APROBADOS EN EL SISTEMA VENEZOLANO DE REGISTRO, CONTROL DE MEDICAMENTOS Y EVALUACIÓN (SIVERC)

Noviembre 2013
Revisión 0

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”



The screenshot shows the official website of the Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". The header includes the logo of the Government of Venezuela and the Ministry of Popular Power for Health. The main content area features a banner for the 74th anniversary, a portrait of Rafael Rangel, and a news feed. The footer contains links for Principal, Nuestro Instituto, Actividades de Extensión, Auditoría Interna, Comisión de Contrataciones, Junta Revisora, Registro y Control, and Documentos. The footer also includes a news section, a navigation menu with links to various departments, and the SIVERC logo with a yellow arrow pointing to it.

Ingrese al portal del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (www.inhrr.gob.ve) y acceda a la Ventanilla Única de Servicio (VUS) del Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios (SIVERC) a través del ícono señalado en la imagen

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene
“Rafael Rangel”



Al acceder al ícono de SIVERC en el portal del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (www.inhrr.gob.ve), ingresará a la siguiente pantalla:

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

OFICINA VIRTUAL PARA EL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS Y EVALUACION DE PRODUCTOS SANITARIOS

Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas, Productos Biológicos y Productos Naturales), Alimentos, Materiales Médicos y Cosméticos

Este sistema fue desarrollado por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, para la recepción, evaluación, dictamen en los procesos de Registro Sanitario, Control y Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos y la Evaluación de Productos Sanitarios con fines de registro y control sanitario. Esta dirigido a

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Ingreso de Productos Biológicos Aprobados



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”



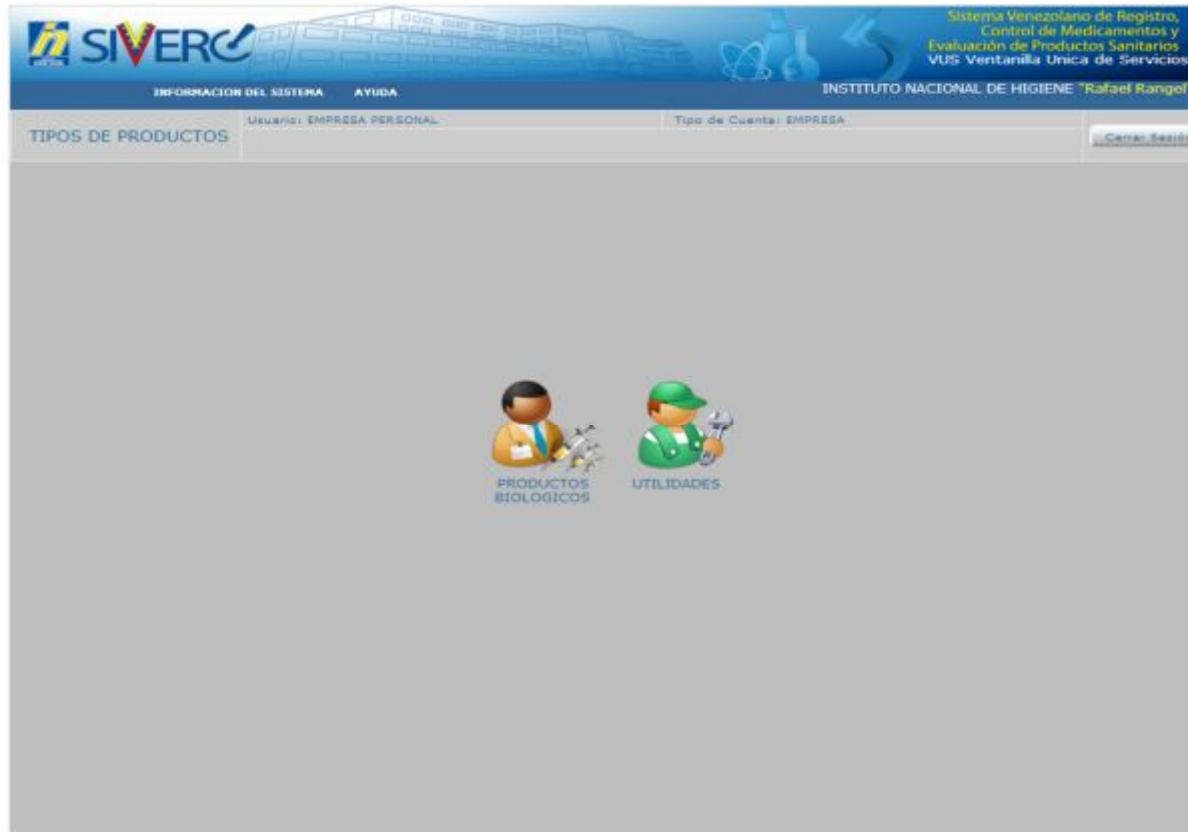
Ingrese el nombre de usuario y la clave de acceso con la cual se registró previamente, en los campos requeridos y seleccione el botón “**Iniciar Sesión**”

The screenshot shows the main page of the SIVERO website. At the top, there is a banner with the SIVERO logo, navigation links for 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA', and text about the 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios' and 'VUS Ventanilla Única de Servicios'. Below the banner, there is a large image of a multi-story white building with many windows, identified as the Rafael Rangel Institute building. To the right of the building is a section titled 'OFICINA VIRTUAL PARA EL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS Y EVALUACION DE PRODUCTOS SANITARIOS' which includes a sub-section for 'Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas, Productos Biológicos y Productos Naturales), Alimentos, Materiales Médicos y Cosméticos'. Further down, there is a note about the system's development by the Rafael Rangel Institute for pharmaceutical registration, control, and post-commercialization monitoring of medicines and the evaluation of sanitary products. On the right side of the page, there is a 'IDENTIFICATE' form with fields for 'Nombre de Usuario' (with placeholder 'INHRR...') and 'Clave de acceso' (with placeholder '*****'). A yellow arrow points to the 'INICIAR SESIÓN' button. Below the form, there is a link for users who have forgotten their password: 'Olvidaste tu clave de acceso? Haz click aquí y recuperala.' At the bottom of the page, there is a 'REGISTRATE' button.





Al acceder al botón “Iniciar Sesión”, ingresará a la siguiente pantalla:



En la cual, deberá seleccionar el ícono correspondiente a su solicitud

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Al seleccionar el icono



ingresará a la siguiente pantalla:

Sistema Venezolano de Registro,
Control de Medicamentos y
Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Unica de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

Cerrar Sesión Inicio

PRODUCTOS BIOLOGICOS

Usuario: EMPRESA PERSONAL Tipo de Cuenta: EMPRESA

Nuevo Abrir Eliminar Copiar Consultar Imprimir Enviar

Buscar

Productos Registrados (0)
Solicitudes en curso (0)
Patrocinantes (0)
Productos Cargados (0)

	Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
NO SE ENCONTRARON DATOS					

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione “**Productos Cargados**” e ingrese a la pantalla de “Creación de Solicituds” a través del botón “**Nuevo**”

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Unica de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

PRODUCTOS BIOLOGICOS

Usuario: EMPRESA PERSONAL Tipo de Cuenta: EMPRESA

Nuevo Abrir Eliminar Copiar Consultar Imprimir Enviar Cerrar Sesión Inicio

Buscar

Numero de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
2	NO SE ENCONTRARON DATOS			

Productos Registrados (0)
Solicitudes en curso (0)
Patrocinantes (0)
Productos Cargados (0)

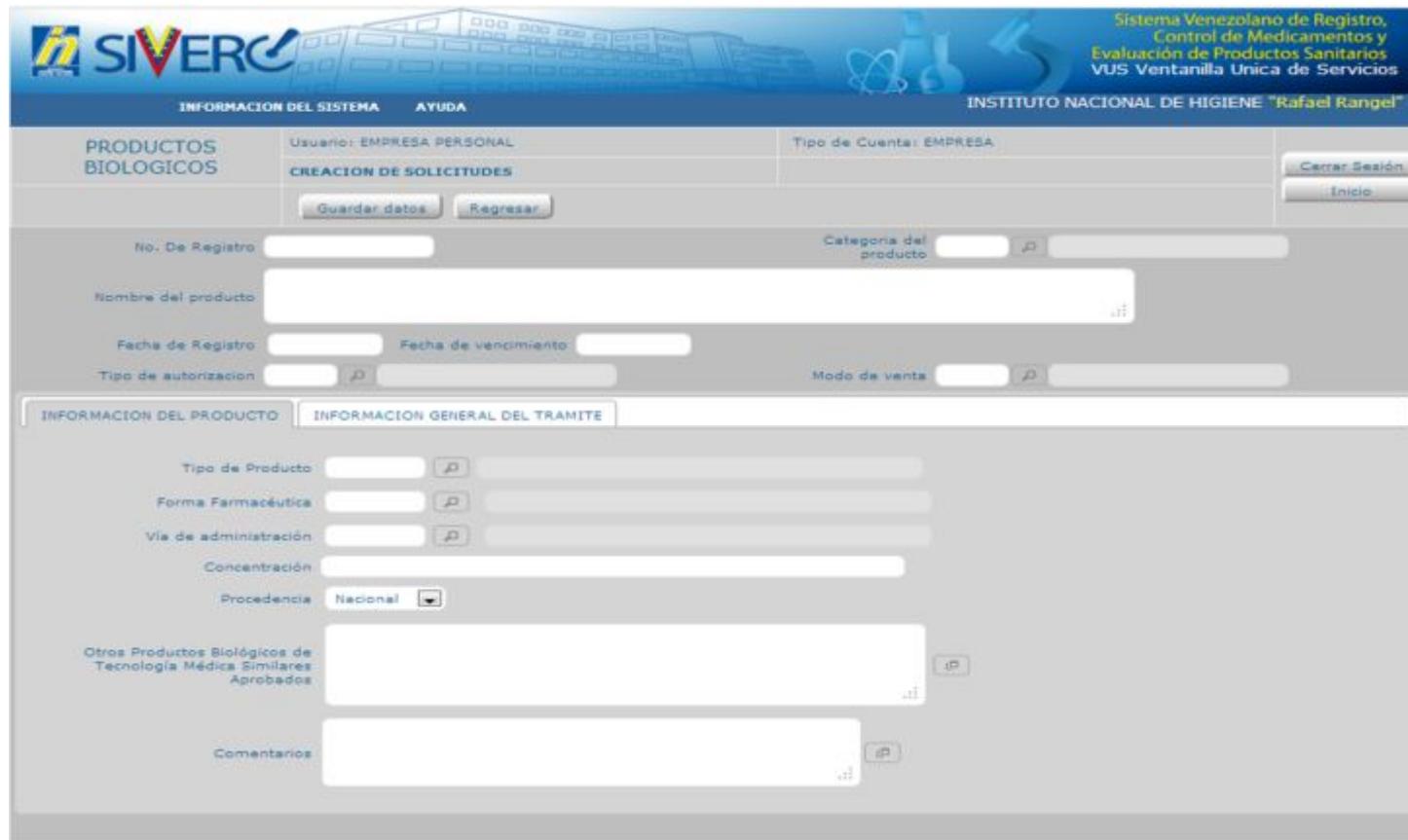


Una vez que accese al botón “Nuevo”, el sistema arrojará el siguiente mensaje:

The screenshot shows a web-based application for product registration. At the top, there's a header with the SIVERC logo, the name of the institution (Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"), and a sub-header about the Venezuelan System for Registration, Control of Medicaments and Evaluation of Sanitary Products (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios). Below the header, there are tabs for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. A search bar is present, along with buttons for 'Nuevo', 'Abrir', 'Eliminar', 'Copiar', 'Consultar', 'Imprimir', and 'Enviar'. On the left, there's a sidebar with links to 'Productos Registrados' (12), 'Actualidad en línea' (20), 'Poligovernmental' (22), and 'Productos Cargados' (9). The main content area displays a table with columns: 'Número de Registro', 'Nombre del producto', 'Estatus Actual', 'Fecha de Registro', and 'Fecha de vencimiento'. A large message box in the center says 'NO SE ENCONTRARON DATOS'. In front of the main content, a modal window titled 'AVISO' contains the message 'Espere por favor' (Please wait) and a single button labeled 'Enter'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Y le presentará la siguiente pantalla “**Creación de Solicitudes**”:



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

PRODUCTOS BIOLOGICOS CREAICÓN DE SOLICITUDES

Usuario: EMPRESA PERSONAL Tipo de Cuenta: EMPRESA

Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro Categoría del producto

Nombre del producto

Fecha de Registro Fecha de vencimiento

Tipo de autorización Modo de venta

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Concentración

Procedencia Nacional

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados

Comentarios

Deberá ingresar los datos requeridos de la siguiente manera:

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Creación de Solicituds”

PRODUCTOS BIOLOGICOS	Usuario: EMPRESA PERSONAL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión
	CREACION DE SOLICITUDES		Inicio
	Guardar datos	Regresar	

No. De Registro Categoría del producto

No. De Registro: Escriba en este campo, sin dejar espacios las siglas y el número de Registro Sanitario tal como aparece en el Oficio de Aprobación (F-PERC-006) o Renovación (F-PERC-008) correspondiente, sin incluir el año (“/00”).

Categoría del Producto: Seleccione del menú desplegado, la clasificación con la cual fue Registrada el producto, descrita en el Oficio de Aprobación (F-PERC-006) correspondiente.

Código	Descripción
A1	Producto Nuevo A1
A2	Producto Nuevo A2
B1	Producto Nuevo B1
B2	Producto Nuevo B2

Formato:

P.B.1.234

Emplee puntos entre cada letra y utilice los separadores de miles.



“Creación de Solicituds”

PRODUCTOS BIOLOGICOS	Usuario: EMPRESA PERSONAL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión
	CREACION DE SOLICITUDES		
	Guardar datos	Regresar	Inicio
No. De Registro	Categoria del producto		
Nombre del producto			

Nombre del Producto: Escriba en este campo, en mayúsculas el nombre del producto tal como aparece en el Oficio de Aprobación (F-PERC-006) o Renovación (F-PERC-008) correspondiente.

Nota: Se debe respetar la nomenclatura de las unidades empleadas para expresar la concentración del producto.



“Creación de Solicitudes”

PRODUCTOS BIOLOGICOS	Usuario: EMPRESA PERSONAL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión
	CREACION DE SOLICITUDES		Inicio
	Guardar datos	Regresar	
No. De Registro	Categoria del producto		
Nombre del producto			
Fecha de Registro	Fecha de vencimiento		

Fecha de Registro: Escriba en este campo, sin dejar espacios la fecha en la cual se le otorgó el Registro Sanitario al Producto o fue Renovado el Registro Sanitario de ser el caso. (Oficio de Aprobación (F-PERC-006) o Renovación (F-PERC-008)).

Fecha de Vencimiento: El sistema calculará la fecha en la cual se le vence el Registro Sanitario al Producto.

Nota: Para productos registrados hasta diciembre de 2009 la vigencia del Registro Sanitario es de 07 años a partir de la fecha de su aprobación y para Productos registrados desde enero 2010 la vigencia del Registro Sanitario es de 05 años.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Creación de Solicituds”

PRODUCTOS BIOLOGICOS	Usuario: EMPRESA PERSONAL	Tipo de Cuenta: EMPRESA
	CREACION DE SOLICITUDES	
	<input type="button" value="Guardar datos"/> <input type="button" value="Regresar"/>	<input type="button" value="Cerrar Sesión"/> <input type="button" value="Inicio"/>
No. De Registro	<input type="text"/>	Categoría del producto <input type="text"/> <input type="button" value=""/>
Nombre del producto	<input type="text"/>	
Fecha de Registro	<input type="text"/>	Fecha de vencimiento <input type="text"/>
Tipo de autorización	<input type="text"/>	

A blue bracket and arrow point from the "Tipo de autorización" dropdown menu to a modal dialog box titled "Lista de datos".

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
01	Registro Sanitario

Tipo de Autorización: Seleccione del menú desplegado, el tipo de trámite autorizado.



“Creación de Solicituds”

PRODUCTOS BIOLOGICOS	Usuario: EMPRESA PERSONAL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión
CREACION DE SOLICITUDES			Inicio
	Guardar datos	Regresar	
No. De Registro	Categoría del producto		
Nombre del producto			
Fecha de Registro	Fecha de vencimiento		
Tipo de autorización			
Modo de venta			



Lista de datos

Buscar	
Código	Descripción
PBCD01	CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA
PBCD02	CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RECÍPICE ARCHIVADO
PBCD03	CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RECÍPICE OFICIAL
PBCD04	SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

Modo de venta: Seleccione del menú desplegado, el modo de venta autorizado.



En la pestaña de “**Información del Producto**”, seleccione los datos correspondientes en los menú desplegados:

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Concentración

Procedencia: Nacional

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados

Comentarios

Lista de datos

Código	Descripción
PBTP01	HEMODERIVADO HOMOLOGO
PBTP02	HEMODERIVADO HETEROLOGO
PBTP03	AFIN HOMOLOGO
PBTP04	AFIN HETEROLOGO
PBTP05	KIT BIOLOGICO PARA DIAGNOSTICO
PBTP06	TECNOLOGIA MEDICA
PBTP07	VACUNA BACTERIANA ATENUADA
PBTP08	VACUNA BACTERIANA INACTIVADA
PBTP09	VACUNA BACTERIANA FRACCIONADA
PBTP10	VACUNA BACTERIANA RECOMBINANTE
PBTP11	VACUNA BACTERIANA SINTETICA
PBTP12	VACUNA VIRAL ATENUADA
PBTP13	VACUNA VIRAL INACTIVADA
PBTP14	VACUNA VIRAL FRACCIONADA
PBTP15	VACUNA VIRAL RECOMBINANTE
PBTP16	VACUNA VIRAL SINTETICA
PBTP17	VACUNA COMBINADA
PBTP18	ADN RECOMBINANTE
PBTP19	ANTICUERPO MONOCLONAL
PBTP20	TERAPEUTICO

Tipo de Producto: Seleccione del menú desplegado el tipo de Producto Biológico de acuerdo a la clasificación establecida en la Norma para el Registro, Liberación de Lotes y Control de los Productos Biológicos de fecha 09/12/2008.

“Información del Producto”

The screenshot shows a user interface for product registration. On the left, there are input fields for 'Tipo de Producto' (Product Type), 'Forma Farmacéutica' (Pharmaceutical Form), 'Vía de administración' (Administration Route), 'Concentración' (Concentration), 'Procedencia' (Origin) set to 'Nacional' (National), and a section for 'Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados' (Approved Similar Biologics of Medical Technology). A 'Comentarios' (Comments) field is also present. On the right, a modal window titled 'Lista de datos' (List of Data) displays a table with columns 'Código' (Code) and 'Descripción' (Description). The table lists various pharmaceutical forms with their corresponding codes.

Código	Descripción
PBFF01	Capsula blanda
PBFF02	Capsula dura
PBFF03	Comprimido
PBFF04	Concentrado para Solucion
PBFF05	Esponia
PBFF06	Grageas
PBFF07	Granulado
PBFF08	Implante
PBFF09	Microesferas
PBFF10	Ovulos
PBFF11	Polvo
PBFF12	Polvo liofilizado para solucion
PBFF13	Polvo liofilizado para suspencion
PBFF14	Polvo para solucion
PBFF15	Polvo para suspencion
PBFF16	Protesis
PBFF17	Solucion
PBFF18	Suspension
PBFF19	Tableta
PBFF20	Crema
PBFF21	Unguento

Forma Farmacéutica: Seleccione del menú desplegado, el modo en que se presenta el Producto Biológico para su administración.



“Información del Producto”

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Concentración

Procedencia Nacional

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados

Comentarios

Vía de Administración:
Seleccione del menú desplegado, la ruta de acceso por la que el Producto Biológico se introduce en el organismo.

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
PBVA01	Inhalacion Nasal
PBVA02	Inhalacion Oral
PBVA03	Intraarticular
PBVA04	Intradermico
PBVA05	Intramuscular
PBVA06	Intraocular
PBVA07	Intrauterina
PBVA08	Intravenosa
PBVA09	Intravesical
PBVA10	Oftalmica
PBVA11	Oral
PBVA12	Rectal
PBVA13	Subcutanea
PBVA14	Sublingual
PBVA15	Vaginal
PBVA16	Injecto Oseo
PBVA17	Injecto dermico
PBVA18	Intratraqueal
PBVA19	TOPICO

“Información del Producto”

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Concentración

Procedencia

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados

Comentarios

Concentración: Escriba en este campo la concentración del Producto Biológico, con sus respectivas unidades de medida. En caso de tener más de un principio activo colocar: Ver Fórmula Cuali-Cuantitativa

Ejemplo:

50 mg/mL

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



“Información del Producto”

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Concentración

Procedencia

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados

Comentarios

Procedencia: Seleccione del menú desplegado, si el producto terminado, es de fabricación nacional o extranjera.



“Información del Producto”

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Concentración

Procedencia Extranjera País

Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados

Comentarios

País: Si el producto es de origen extranjero, seleccione en el menú desplegable el país correspondiente.

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
AF	Afghanistán
AGL	Algeria
ALB	Albania
AND	Andorra
ANG	Angola
ANT	Antigua y Barbuda
ARG	Argentina
ARM	Armenia
AUS	Australia
AZE	Azerbaiyán
BAH	Bahamas
BAN	Bangladés
BAR	Barbados
BDI	Burundi
BEL	Bélgica
BEN	Benín
BHU	Bután
BIH	Bosnia Herzegovina





“Información del Producto”

INFORMACION DEL PRODUCTO	INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE
Tipo de Producto	<input type="text"/> <input type="button" value=""/>
Forma Farmacéutica	<input type="text"/> <input type="button" value=""/>
Vía de administración	<input type="text"/> <input type="button" value=""/>
Concentración	<input type="text"/>
Procedencia	Nacional <input type="button" value=""/>
Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados	<input type="text"/> <input type="button" value=""/>
Comentarios	<input type="text"/> <input type="button" value=""/>

Otros Productos Biológicos Aprobados: *Escriba No Aplica en el campo.*





“Información del Producto”

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Concentración

Procedencia Nacional

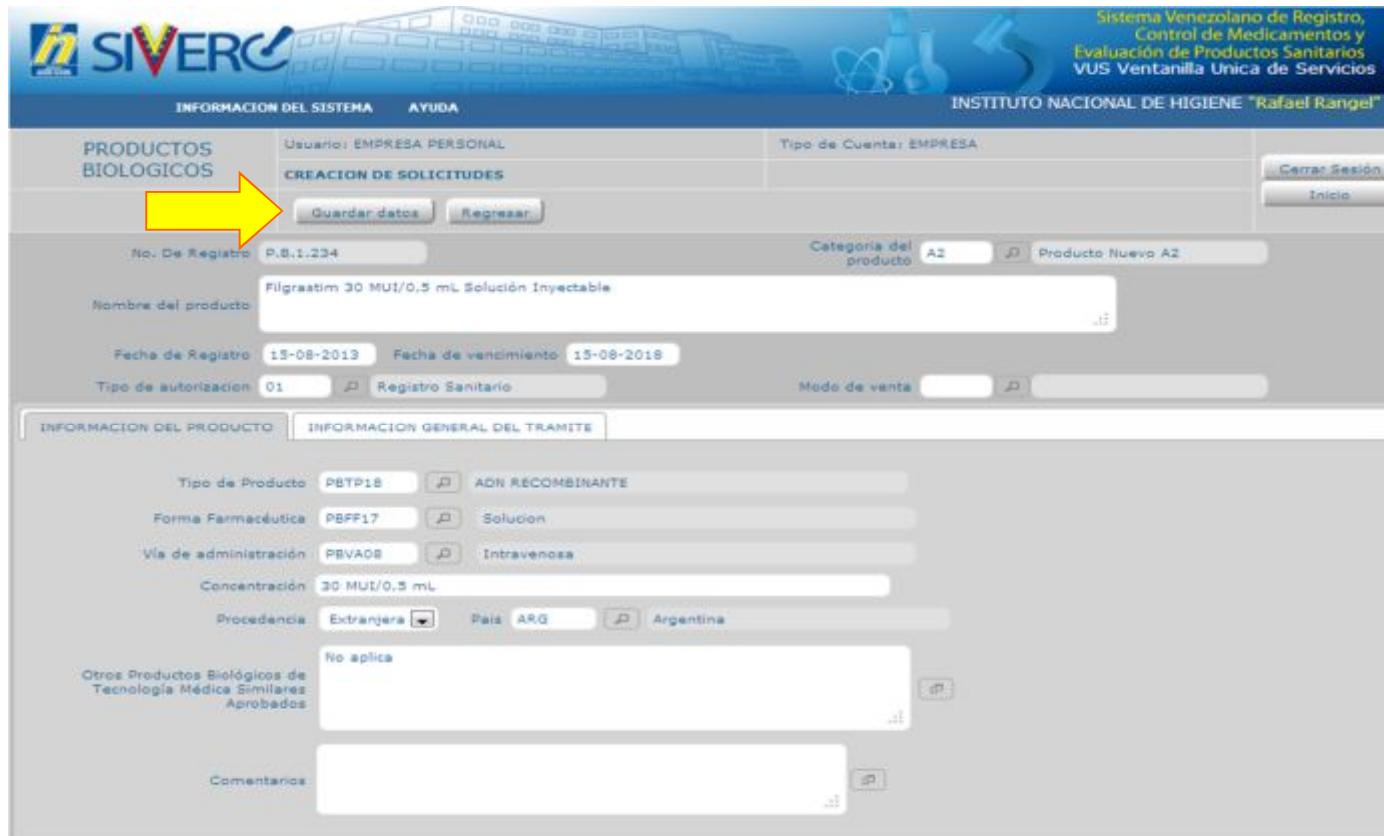
Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados

Comentarios

Comentarios: Escriba cualquier observación que considere relevante sobre la información general del producto.

Nota: este campo no es de llenado obligatorio

Una vez completada la información requerida en la pestaña “**Información del Producto**”, visualizará una pantalla similar a esta:

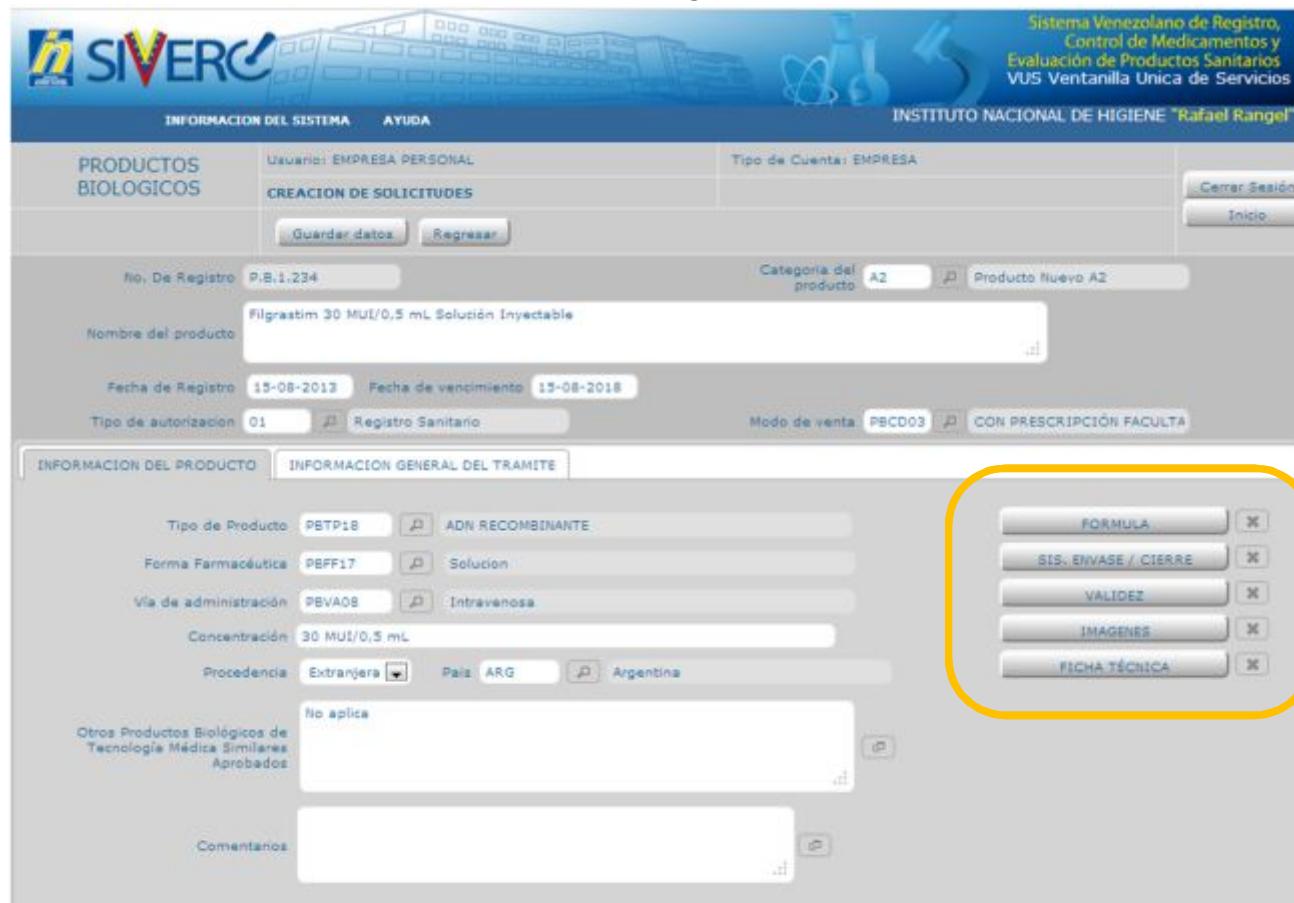


The screenshot shows the SIVERO system interface for product registration. The top navigation bar includes the SIVERO logo, INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel", and links for INFORMACIÓN DEL SISTEMA and AYUDA. The main form is titled 'PRODUCTOS BIOLOGICOS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. It contains fields for 'No. De Registro' (P.B.1.234), 'Nombre del producto' (Filgrastim 30 MUI/0,5 mL Solución Inyectable), 'Fecha de Registro' (15-08-2013), 'Fecha de vencimiento' (15-08-2018), 'Tipo de autorización' (01), 'Registro Sanitario', 'Categoría del producto' (A2), and 'Modo de venta'. Below these are two tabs: 'INFORMACION DEL PRODUCTO' and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE'. Under 'INFORMACION DEL PRODUCTO', fields include 'Tipo de Producto' (PBTP18), 'Forma Farmacéutica' (PBFF17), 'Vía de administración' (PBVA08), 'Concentración' (30 MUI/0,5 mL), 'Procedencia' (Extranjera), 'País' (ARG), and 'Argentina'. A note states 'Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados: No aplica'. At the bottom is a 'Comentarios' field. A yellow arrow points to the 'Guardar datos' (Save Data) button located at the top right of the main input area.

Guarde la información utilizando el botón “**Guardar Datos**”

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Una vez guardado los datos, se activarán las siguientes pestañas:



The screenshot shows the SIVERO system interface for product registration. The top navigation bar includes the SIVERO logo, INFORMACIÓN DEL SISTEMA, AYUDA, and tabs for PRODUCTOS BIOLOGICOS and CREACIÓN DE SOLICITUDES. The main form fields include:

- No. De Registro: P.B.1.234
- Categoría del producto: A2
- Nombre del producto: Filgrastim 30 MUI/0,5 mL Solución Inyectable
- Fecha de Registro: 15-08-2013
- Fecha de vencimiento: 15-08-2018
- Tipo de autorización: 01
- Registro Sanitario: [button]
- Modo de venta: PBCD03
- CON PRESCRIPCIÓN FACULTA

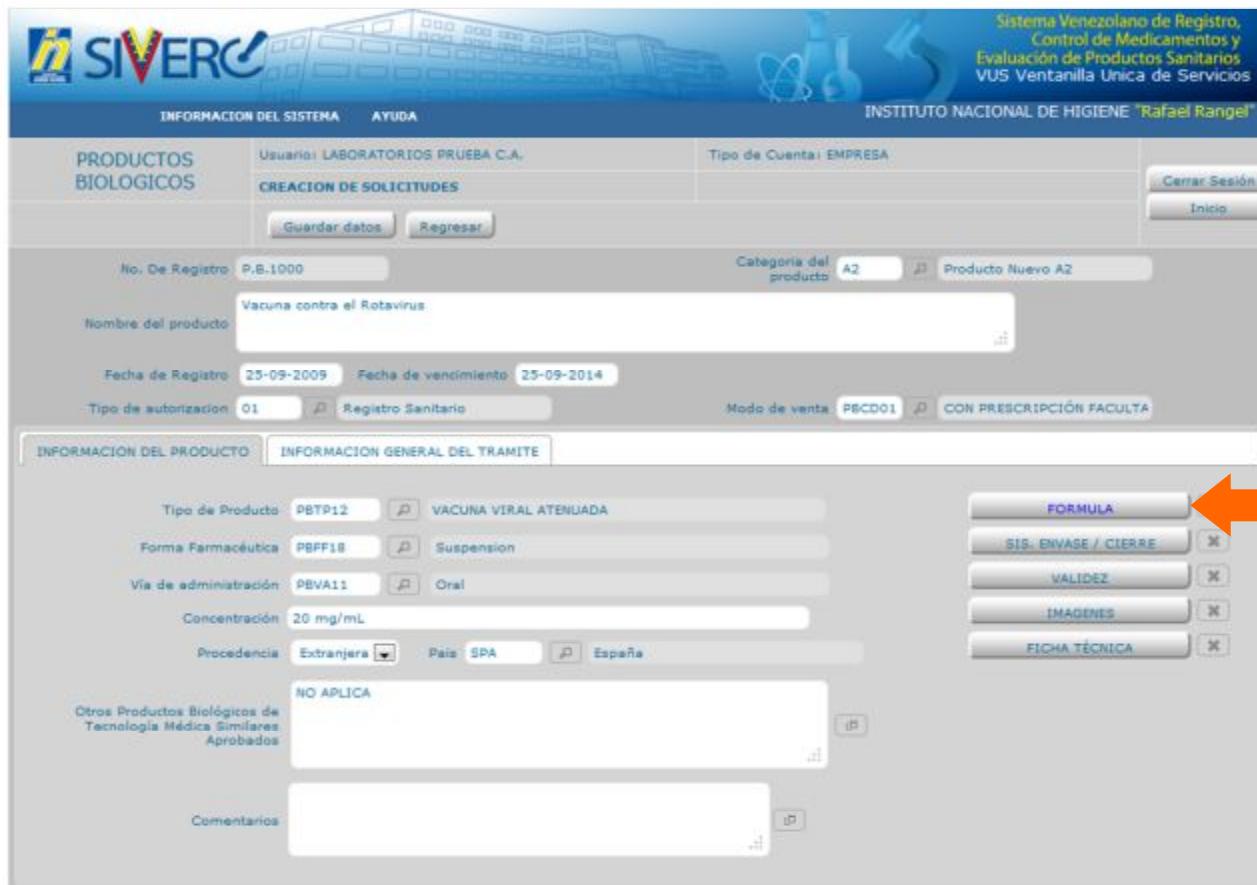
Below these are two tabs: INFORMACIÓN DEL PRODUCTO and INFORMACIÓN GENERAL DEL TRAMITE. The INFORMACIÓN DEL PRODUCTO tab is active, displaying product details like:

- Tipo de Producto: PBTP18
- Forma Farmacéutica: PBFF17
- Vía de administración: PBVA08
- Concentración: 30 MUI/0,5 mL
- Procedencia: Extranjera
- País: ARG
- Argentina

A yellow circle highlights a group of five tabs on the right side of the screen:

- FORMULA
- SIS. ENVASE / CIERRE
- VALIDEZ
- IMAGENES
- FICHA TÉCNICA

Seleccione la pestaña “**Fórmula**” para ingresar la fórmula cuali-cuantitativa aprobada para comercializar el producto en Venezuela



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “Rafael Rangel”

INFORMACIÓN DEL SISTEMA AYUDA

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A. Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACIÓN DE SOLICITUDES Guardar datos Regresar

No. De Registro: P.B-1000 Categoría del producto: A2 Producto Nuevo A2

Vacuna contra el Rotavirus

Nombre del producto

Fecha de Registro: 25-09-2009 Fecha de vencimiento: 25-09-2014

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario Modo de venta: PBCD01 CON PRESCRIPCIÓN FACULTA

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO INFORMACIÓN GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto: PBTP12 VACUNA VIRAL ATENUADA

Forma Farmacéutica: PBFF18 Suspension

Vía de administración: PBVA11 Oral

Concentración: 20 mg/mL

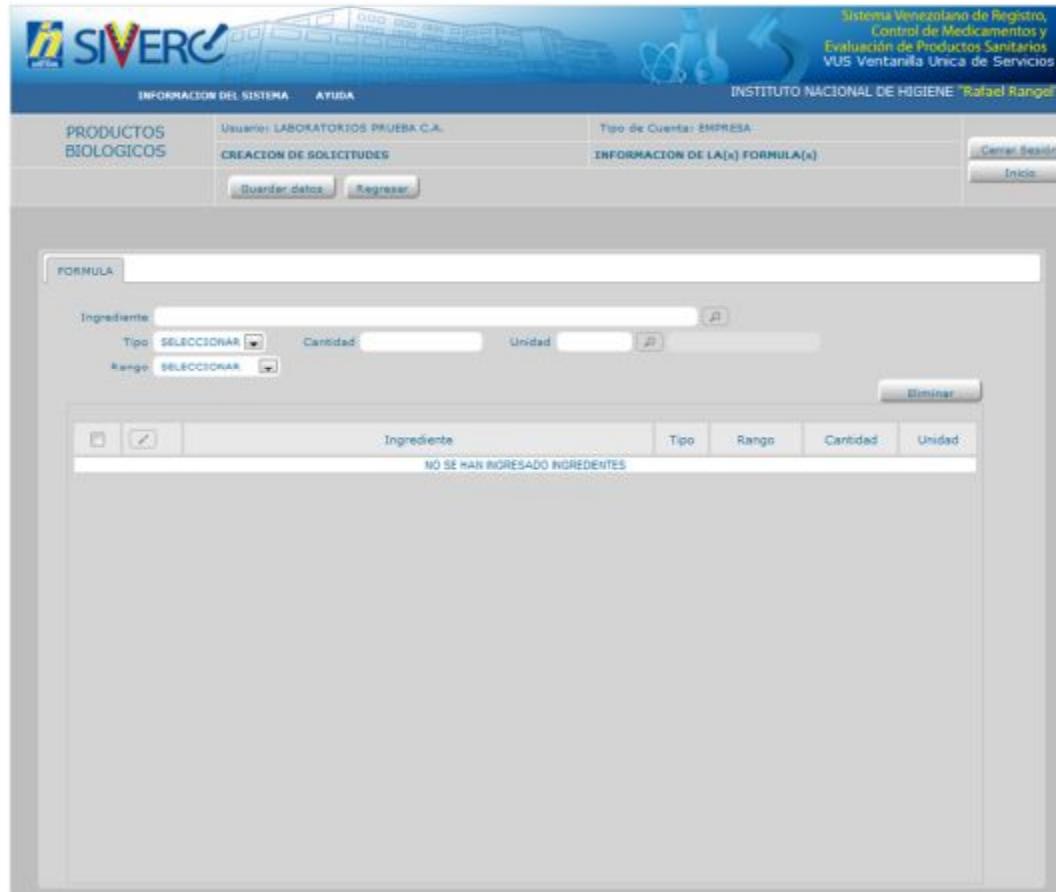
Procedencia: Extranjera País: SPA España

OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE TECNOLOGÍA MÉDICA SIMILARES APROBADOS NO APlica

Comentarios:

FORMULA SIS. ENVASE / CIERRE VALIDEZ IMÁGENES FICHA TÉCNICA

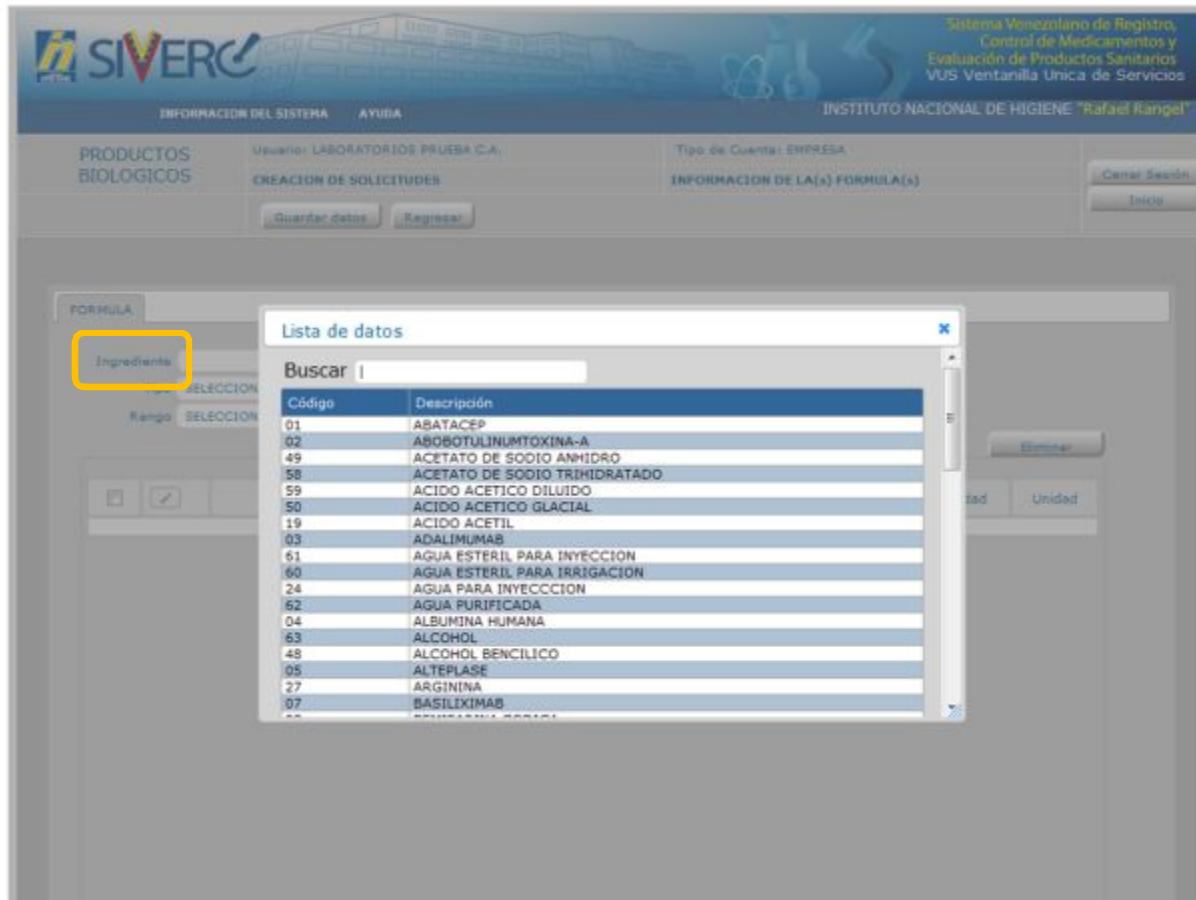
Una vez seleccionado el botón “Fórmula”, el sistema le presentará la siguiente pantalla “**Información de la(s) Fórmula(s)**”:



The screenshot shows a computer interface for the SIVERC system. At the top, there's a header bar with the SIVERC logo, the text "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'", and several menu options. Below the header, there's a navigation menu with links like "INFORMACIÓN DEL SISTEMA", "AYUDA", "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", and "CREACIÓN DE SOLICITUDES". The main area is titled "INFORMACIÓN DE LA(x) FÓRMULA(x)". It contains fields for "Nombre": "LABORATORIOS PRUEBA C.A.", "Tipo de Cuenta": "EMPRESA", and "Cerrar Sesión" and "Inicio" buttons. A large central window is titled "FÓRMULA" and contains a form for entering formula details. The form includes fields for "Ingrediente", "Tipo" (set to "SELECCIONAR"), "Cantidad", "Unidad", "Rango" (set to "SELECCIONAR"), and a "Guardar datos" button. Below this is a table with columns "Ingrediente", "Tipo", "Rango", "Cantidad", and "Unidad". A message at the bottom of the table says "NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES". There are also icons for "Nuevo", "Editar", and "Eliminar".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione el buscador de la opción “**Ingrediente**”, se desplegará un menú de opciones, elija el componente que desea registrar.



The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo, user information (User: LABORATORIOS PRUEBA C.A.), and navigation links like 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA', 'AYUDA', 'CERRAR SESIÓN', and 'INICIO'. Below the header, there are tabs for 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS' and 'CREACIÓN DE SOLICITUDES'. A central search dialog box titled 'Lista de datos' is open, with a yellow box highlighting the 'Ingredientes' tab. The dialog box contains a search bar 'Buscar : I' and a table with columns 'Código' and 'Descripción'. The table lists various ingredients, such as ABATACEP, ABOTULINUMTOXINA-A, ACETATO DE SODIO ANHIDRO, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO, ACIDO ACETICO DILUIDO, ACIDO ACETICO GLACIAL, ACIDO ACETIL, ADALIMUMAB, AGUA ESTERIL PARA INYECCION, AGUA ESTERIL PARA IRIGACION, AGUA PARA INYECCION, AGUA PURIFICADA, ALBUMINA HUMANA, ALCOHOL, ALCOHOL BENZILICO, ALTEPLASE, ARGININA, and BASILIXIMAB.

Código	Descripción
01	ABATACEP
02	ABOTULINUMTOXINA-A
49	ACETATO DE SODIO ANHIDRO
58	ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO
59	ACIDO ACETICO DILUIDO
50	ACIDO ACETICO GLACIAL
19	ACIDO ACETIL
03	ADALIMUMAB
61	AGUA ESTERIL PARA INYECCION
60	AGUA ESTERIL PARA IRIGACION
24	AGUA PARA INYECCION
62	AGUA PURIFICADA
04	ALBUMINA HUMANA
63	ALCOHOL
48	ALCOHOL BENZILICO
05	ALTEPLASE
27	ARGININA
07	BASILIXIMAB

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

En caso de no encontrar el componente en el catálogo podrá ingresarlo escribiendo en el campo de texto, una vez tipeado el nombre aparecerá en color rojo al ser incorporado en la tabla.

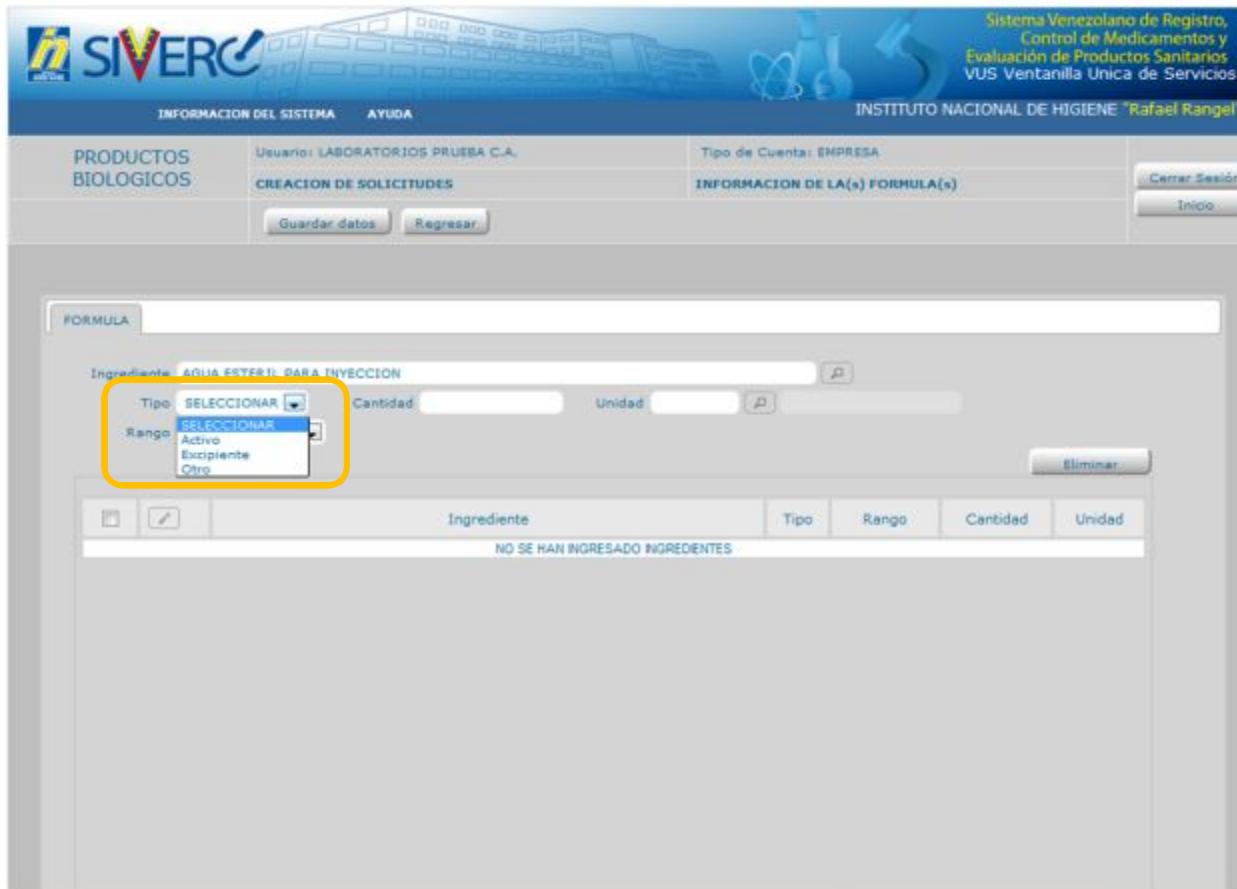
Para el ingreso de sustancias activas coloque el nombre según la Denominación Común Internacional (DCI).

The screenshot shows the SIVERC system's user interface for managing product formulas. A search dialog box titled 'Lista de datos' is open, displaying a list of ingredients with their corresponding codes. The list includes various substances such as ABATACEP, ACETATO DE SODIO ANHÓDRO, ACETATO DE SODIO TRIMONIATADO, ACIDO ACÉTICO DILUIDO, ACIDO ACÉTICO GLACIAL, ACIDO ACETIL, ALGINATO, AGUA ESTERIL PARA INYECCIÓN, AGUA ESTERIL PARA IRIGACIÓN, AGUA PARA INYECCIÓN, AGUA PURIFICADA, ALBUMINA HUMANA, ALCOHOL, ALCOHOL BENZILICO, ALTERLASE, ARGININA, and BISULFÍMAB. The search bar at the top of the dialog box contains the text 'Buscador'.

Código	Descripción
01	ABATACEP
02	ACOBOTULINUMTOXINA-A
49	ACETATO DE SODIO ANHÓDRO
56	ACETATO DE SODIO TRIMONIATADO
59	ACIDO ACÉTICO DILUIDO
50	ACIDO ACÉTICO GLACIAL
19	ACIDO ACETIL
03	ALGINATO
51	AGUA ESTERIL PARA INYECCIÓN
50	AGUA ESTERIL PARA IRIGACIÓN
24	AGUA PARA INYECCIÓN
62	AGUA PURIFICADA
06	ALBUMINA HUMANA
63	ALCOHOL
48	ALCOHOL BENZILICO
35	ALTERLASE
27	ARGININA
57	BISULFÍMAB
55	TRICLOFOSA PAREN.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

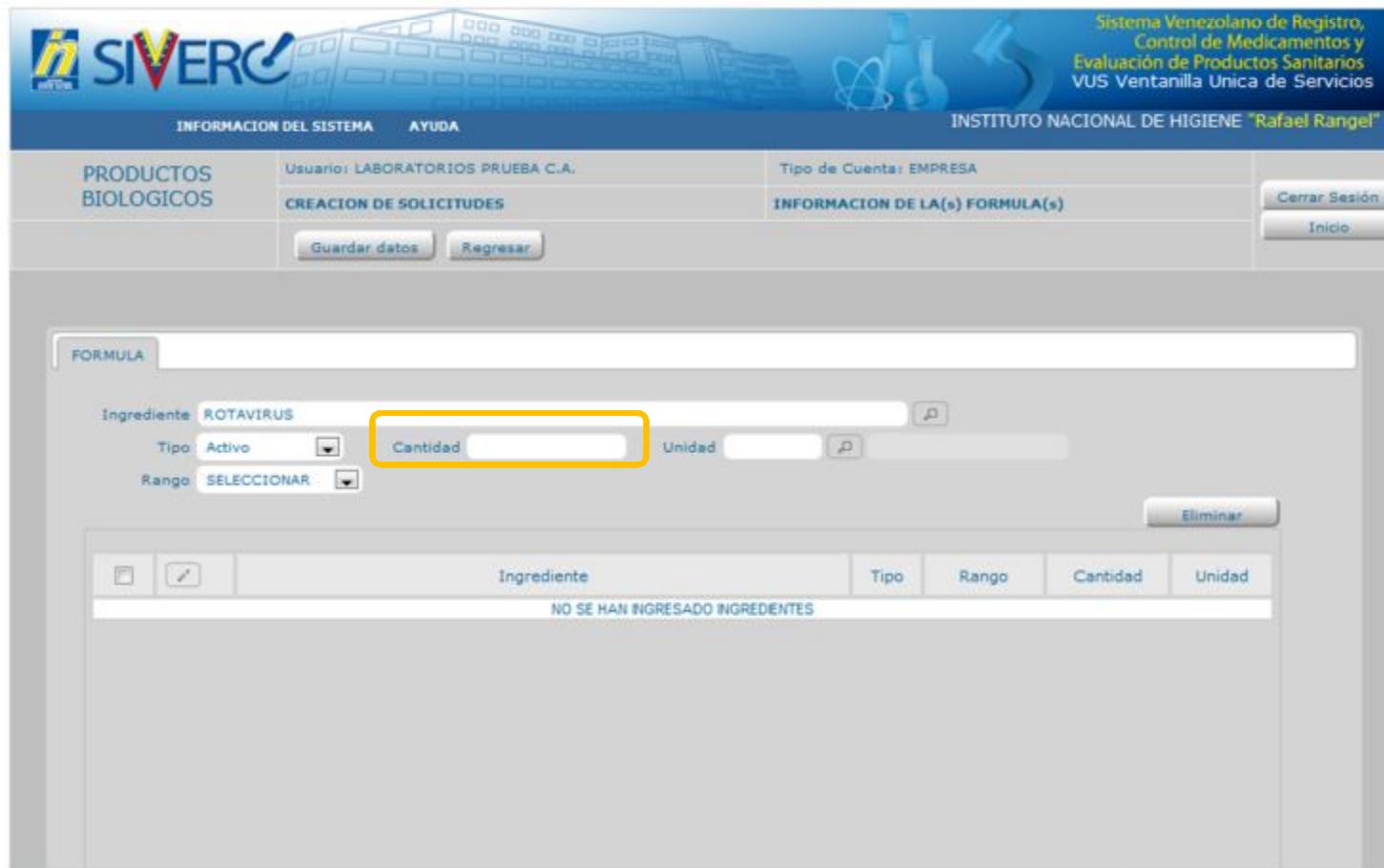
Marque la opción “**Tipo**” y seleccione del menú desplegado, si el componente ingresado corresponde al activo, excipiente u otro.



The screenshot shows the SIVERC software interface for entering product formulas. At the top, there's a header with the SIVERC logo, the name of the institution, and the system's purpose: "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main area has sections for "PRODUCTOS BIOLOGICOS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA(s) FORMULA(s)". Buttons for "Guardar datos" and "Regresar" are on the left, and "Cerrar Sesión" and "Inicio" are on the right. The central part is titled "FÓRMULA" and contains a table for adding ingredients. The first row shows an ingredient: "Ingrediente: AGUA ESTERIL PARA INYECCIÓN", "Tipo: SELECCIONAR", "Cantidad: ", "Unidad: ". A dropdown menu is open over the "Tipo" field, with "SELECCIONAR" highlighted. Other options in the menu are "Rango", "Activo", "Excipiente", and "Otro". Below the table, a message says "NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

En la opción “Cantidad” escriba en números la cantidad presente del componente en la fórmula cuali-cuantitativa del producto, sin indicar la unidad.



The screenshot shows the SIVERC system interface for entering product formulas. At the top, there is a header with the SIVERC logo, the name of the institution, and the title "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'". Below the header, there are tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area has three sections: "PRODUCTOS BIOLOGICOS", "USUARIO: LABORATORIOS PRUEBA C.A.", and "TIPO DE CUENTA: EMPRESA". There are also buttons for "Guardar datos" and "Regresar". To the right, there are links for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The main form is titled "INFORMACION DE LA(s) FORMULA(s)". It contains fields for "Ingrediente" (set to "ROTAVIRUS"), "Tipo" (set to "Activo"), "Cantidad" (which is highlighted with a yellow box), "Unidad" (with a dropdown menu), and "Rango" (set to "SELECCIONAR"). Below these fields is a table with columns: "Ingrediente", "Tipo", "Rango", "Cantidad", and "Unidad". A message at the bottom of the table says "NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES". There are also icons for "Eliminar", "Nuevo", and "Actualizar".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





Seleccione el buscador de la opción “Unidad”.

The screenshot shows the SIVERC system interface for creating formulas. At the top, there are tabs for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. On the left, there are links for 'PRODUCTOS BIOLOGICOS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. The main area has sections for 'Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A.' and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA'. Below this, there are buttons for 'Guardar datos' and 'Regresar'. To the right, there is a section titled 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"' with buttons for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'. A yellow box highlights the 'Unidad' input field in the formula creation form. The formula creation form includes fields for 'Ingrediente' (set to 'AGUA ESTERIL PARA INYECCION'), 'Tipo' (set to 'Excipiente'), 'Cantidad' (set to '1,00'), 'Unidad' (highlighted), 'Rango' (set to 'SELECCIONAR'), and 'Buscar Unidad'. Below the form, a table header is shown with columns: Ingrediente, Tipo, Rango, Cantidad, and Unidad. The message 'NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES' is displayed.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Seleccione en el menú desplegado las unidades correspondientes a la cantidad del componente ingresado.

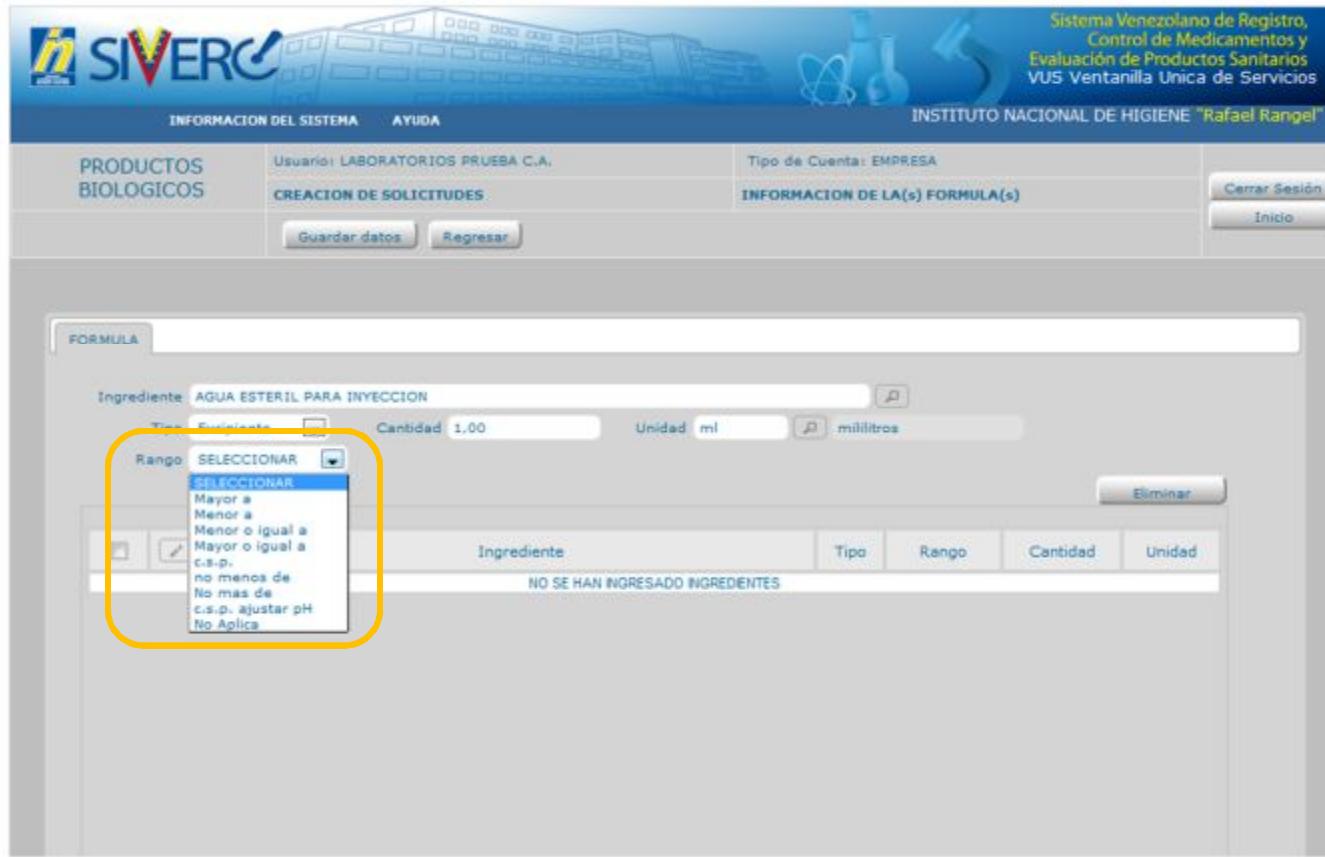


The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo and text: "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios" and "VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the banner, the main menu includes "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" on the left, and "PRODUCTOS BIOLOGICOS", "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A.", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" on the right. In the center, there is a sub-menu for "CREACION DE SOLICITUDES" with buttons for "Guardar datos" and "Regresar". A modal dialog box titled "Lista de datos" is open, showing a list of units of measurement. The list includes:

Código	Descripción
DICC50	Dosis infectiva en cultivo Celular
DLS0	Dosis Letal 50
g	gramos
g-L	gramos por litro
g-ml	gramos por mililitro
kg	kilogramos
L	Litros
LF	Unidades de floculación
mcg	microgramos
mcg-L	microgramos por litro
mcg-ml	microgramos por mililitro
mcL	microlitro
mg	miligramos
mg-L	miligramos por litro
mg-ml	miligramos por mililitro
ml	mililitros
mmol	milimoles
mmol-L	milimoles por litro

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione la opción “**Rango**”, y elija del menú desplegado el rango en el que está presente el componente ingresado.



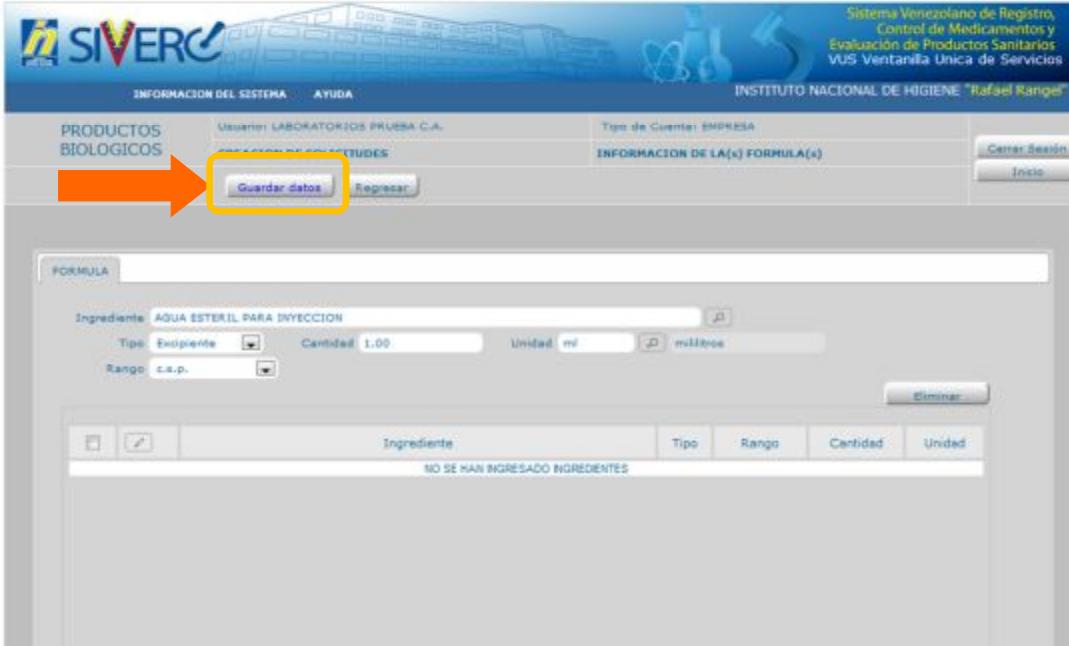
The screenshot shows the SIVERC system's formula creation interface. At the top, there are tabs for 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. Below that, there are sections for 'PRODUCTOS BIOLOGICOS', 'USUARIO: LABORATORIOS PRUEBA C.A.', 'TIPO DE CUENTA: EMPRESA', and 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. There are also buttons for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'. In the main area, there is a 'FORMULA' section with fields for 'Ingrediente' (set to 'AGUA ESTERIL PARA INYECCION'), 'Tipo' (set to 'Existe'), 'Cantidad' (set to '1.00'), 'Unidad' (set to 'ml') and 'millilitros'. A dropdown menu for 'Rango' is open, showing options like 'SELECCIONAR', 'Mayor a', 'Menor a', 'Menor o igual a', 'Mayor o igual a', 'c.s.p.', 'no menos de', 'No mas de', 'c.s.p. ajustar pH', and 'No Aplica'. The entire dropdown menu is highlighted with a yellow box. Below this, there is a table with columns 'Ingrediente', 'Tipo', 'Rango', 'Cantidad', and 'Unidad', which currently displays 'NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES'. There is also a 'Eliminar' button.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Una vez registrado el componente de la fórmula del producto, seleccione la opción “**Guardar datos**”,

Continúe registrando el siguiente componente de la formulación hasta tanto complete la formula cuali-cuantitativa del producto.

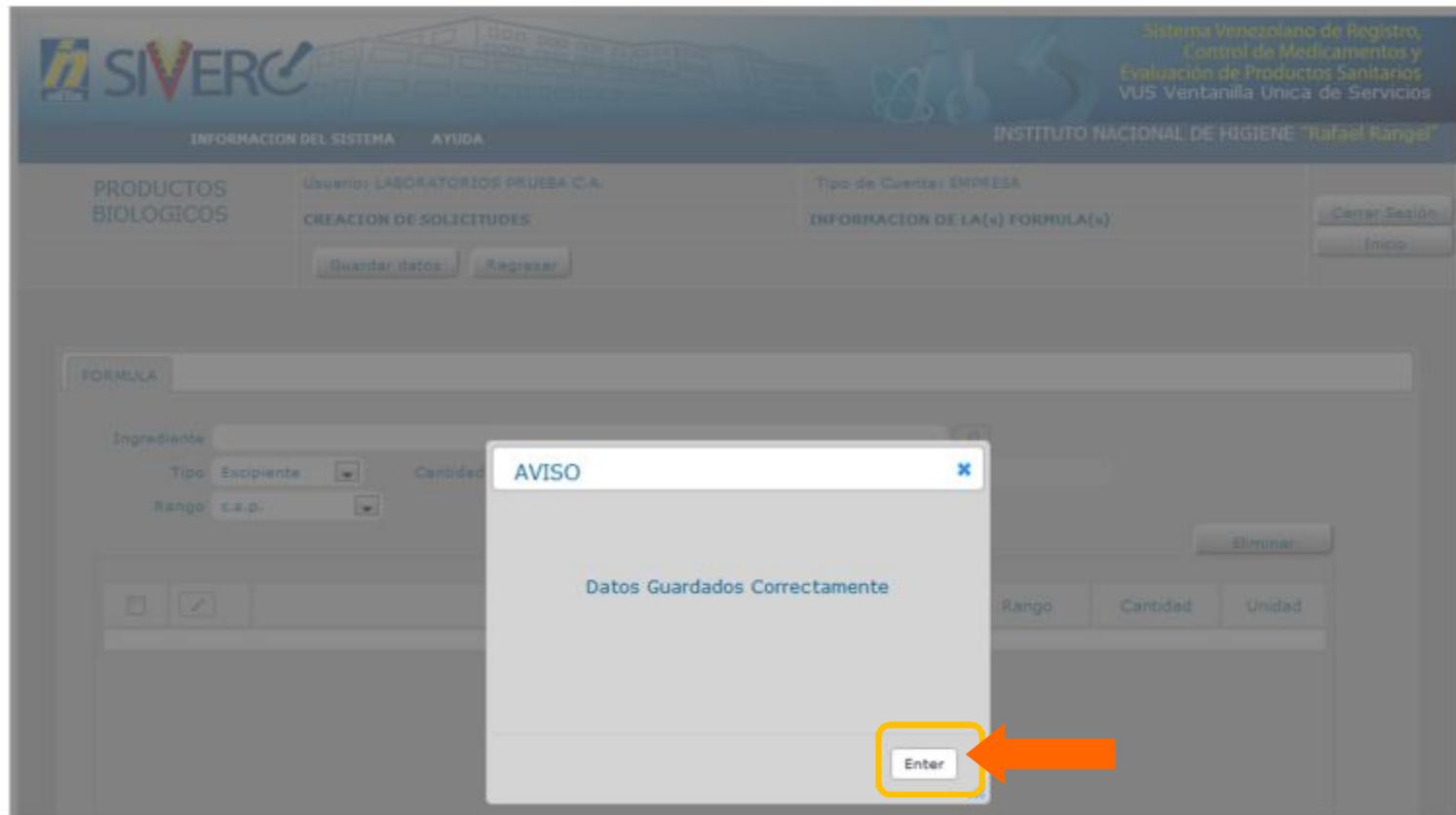
Cada vez que registre un componente debe seleccionar la opción Guardar datos para que el sistema registre en el tabla inferior el ingrediente.



The screenshot shows the SIVERC software interface for registering product formulas. At the top, there's a header with the SIVERC logo, the name of the institution, and some system information. Below the header, there are tabs for different product types and a search bar. The main area is titled 'INFORMACIÓN DE LA(x) FÓRMULA(s)' and contains a table for entering formula components. In the table, there's one row for 'AQUA ESTERIL PARA INYECCION' with fields for Type (Exponente), Quantity (1.00), Unit (ml), and Range (c.s.p.). A large orange arrow points to the 'Guardar datos' button at the bottom left of the formula entry area, which is also enclosed in a yellow box to emphasize it.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Una vez seleccionada la opción Guardar datos aparecerá un aviso que indica que los datos se han guardado correctamente.
Marque Enter para proseguir.



Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



De esta forma lucirá la tabla cuando vaya ingresando uno a uno los componentes de la formulación.

The screenshot shows the SIVERC system interface for entering product formulas. At the top, there are navigation links for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. On the right, it displays the 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios' and the 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"' logo. Below this, there are tabs for 'PRODUCTOS BIOLOGICOS' and 'CREACION DE SOLICITUDES', with 'Guardar datos' and 'Regresar' buttons. The main area is titled 'FORMULA' and contains fields for 'Ingrediente', 'Tipo' (Excipiente), 'Cantidad', 'Unidad', and 'Rango'. A table lists the ingredients entered:

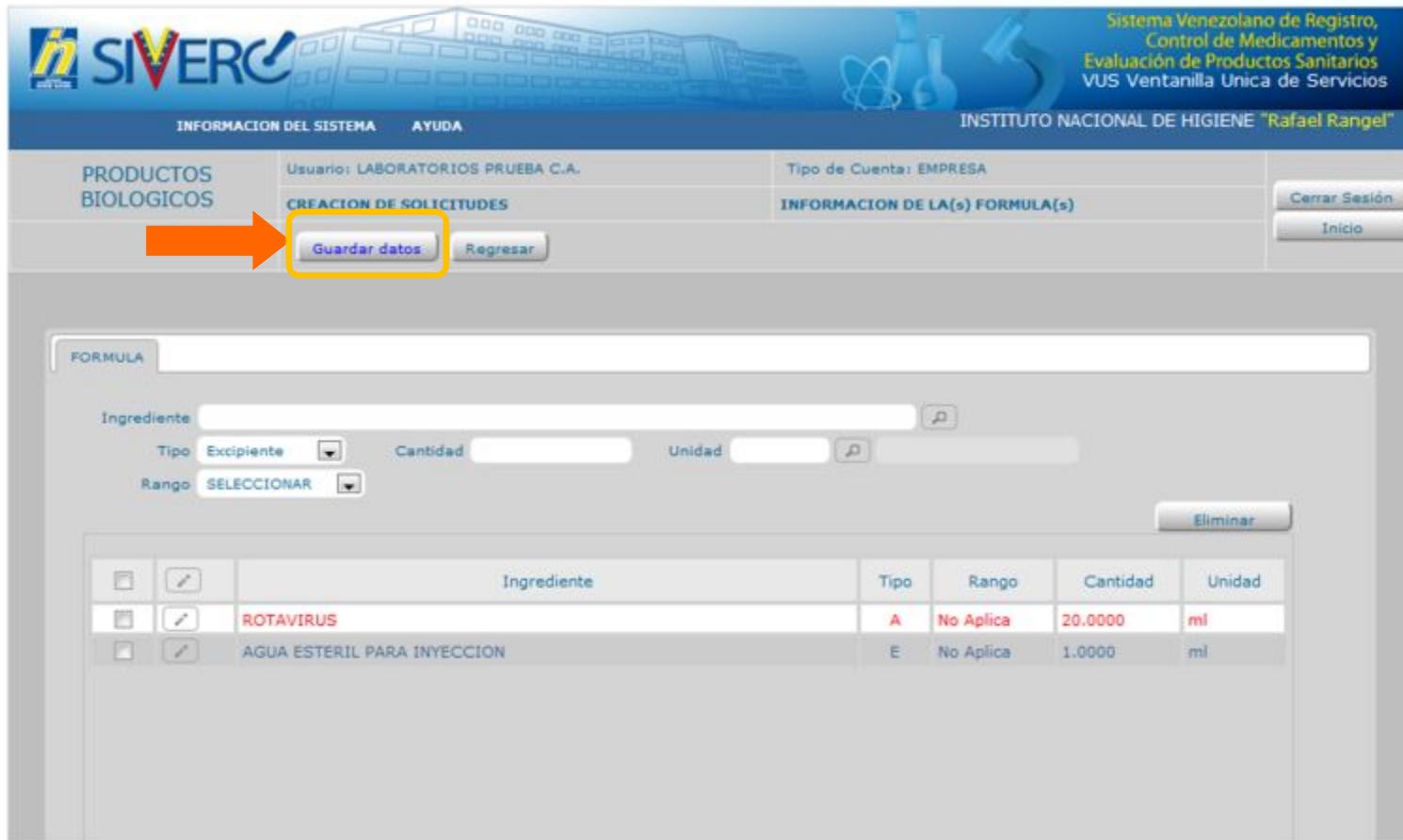
	Ingrediente	Tipo	Rango	Cantidad	Unidad
<input type="checkbox"/> <input type="button" value=""/>	ROTAVIRUS	A	No Aplica	20.0000	ml
<input type="checkbox"/> <input type="button" value=""/>	AGUA ESTERIL PARA INYECCION	E	No Aplica	1.0000	ml

Buttons for 'Eliminar' (Delete) and another 'Guardar datos' button are also present.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Una vez registrada la fórmula cuali-cuantitativa del producto, seleccione la opción “**Guardar datos**”.



The screenshot shows the SIVERC system interface for registering a formula. At the top, there are logos for INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL and SIVERC. The main menu includes options like INFORMACION DEL SISTEMA, AYUDA, and CERRAR SESION. The central area displays user information (User: LABORATORIOS PRUEBA C.A., Type of Account: COMPANY) and a section for FORMULA REGISTRATION. A large orange arrow points to the "Guardar datos" button, which is highlighted with a yellow box. Below this, there's a table for entering ingredients:

Ingrediente	Tipo	Rango	Cantidad	Unidad
ROTAVIRUS	A	No Aplica	20.0000	ml
AGUA ESTERIL PARA INYECCION	E	No Aplica	1.0000	ml

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Seleccione la opción “Regresar”.

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Unica de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA Cerrar Sesión Inicio

PRODUCTOS BIOLOGICOS Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A. Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA(s) FORMULA(s)

Guardar datos Regresar

FORMULA

Ingrediente

Tipo SELECCIONAR Cantidad Unidad

Rango SELECCIONAR

Eliminar

	Ingrediente	Tipo	Rango	Cantidad	Unidad
<input type="checkbox"/>	ROTAVIRUS	A	No Aplica	20.0000	ml
<input type="checkbox"/>	AGUA ESTERIL PARA INYECCION	E	No Aplica	1.0000	ml

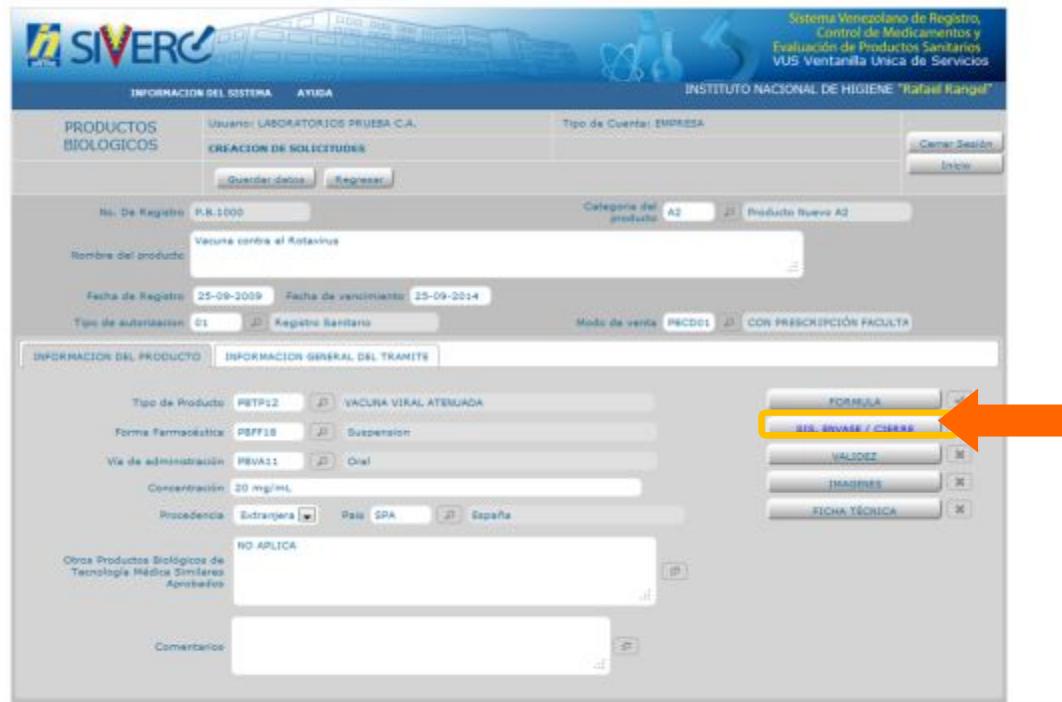
Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Una vez completada la información requerida en la pestaña “**Formula**”, visualizará la siguiente pantalla.

La pestaña de “**Fórmula**” aparecerá con un visto bueno.

Seleccione la opción “**Sis. Envase / cierre**”.



The screenshot shows the SIVERC system's product registration interface. In the top right, there's a navigation bar with 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA', 'AYUDA', 'CERRAR SESIÓN', and 'INICIO'. The main area has tabs for 'PRODUCTOS BIOLOGICOS', 'USUARIO: LABORATORIOS PRUEBA C.A.', 'TIPO DE CUENTA: EMPRESA', and 'CREACIÓN DE SOLICITUD'. Below these are fields for 'Número de Registro' (P.B.1000), 'Nombre del producto' (Vacuna contra el Rotavirus), 'Fecha de Registro' (25-09-2009), 'Fecha de vencimiento' (25-09-2014), 'Tipo de autorización' (01 - Registro Sanitario), and 'Modo de verificación' (PBCD1 - CON PRESCRIPCIÓN FACULTA). A large central panel contains 'INFORMACIÓN DEL PRODUCTO' and 'INFORMACIÓN GENERAL DEL TRAMITE'. The 'INFORMACIÓN DEL PRODUCTO' section includes fields for 'Tipo de Producto' (PBTPI2 - VACUNA VIRAL ATENUADA), 'Forma Farmacéutica' (PBTFI18 - Suspensión), 'Vía de administración' (PBVA11 - Oral), 'Concentración' (20 mg/ml), 'Procedencia' (Extranjera - Spain), and 'Otros Productos Biológicos de Tecnología Médica Similares Aprobados' (NO APPLICA). The 'INFORMACIÓN GENERAL DEL TRAMITE' section includes buttons for 'FORMULA' (highlighted with an orange arrow), 'SIS. ENVASE / CIERRE' (highlighted with an orange arrow), 'VALIDEZ', 'IMÁGENES', and 'FICHA TÉCNICA'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



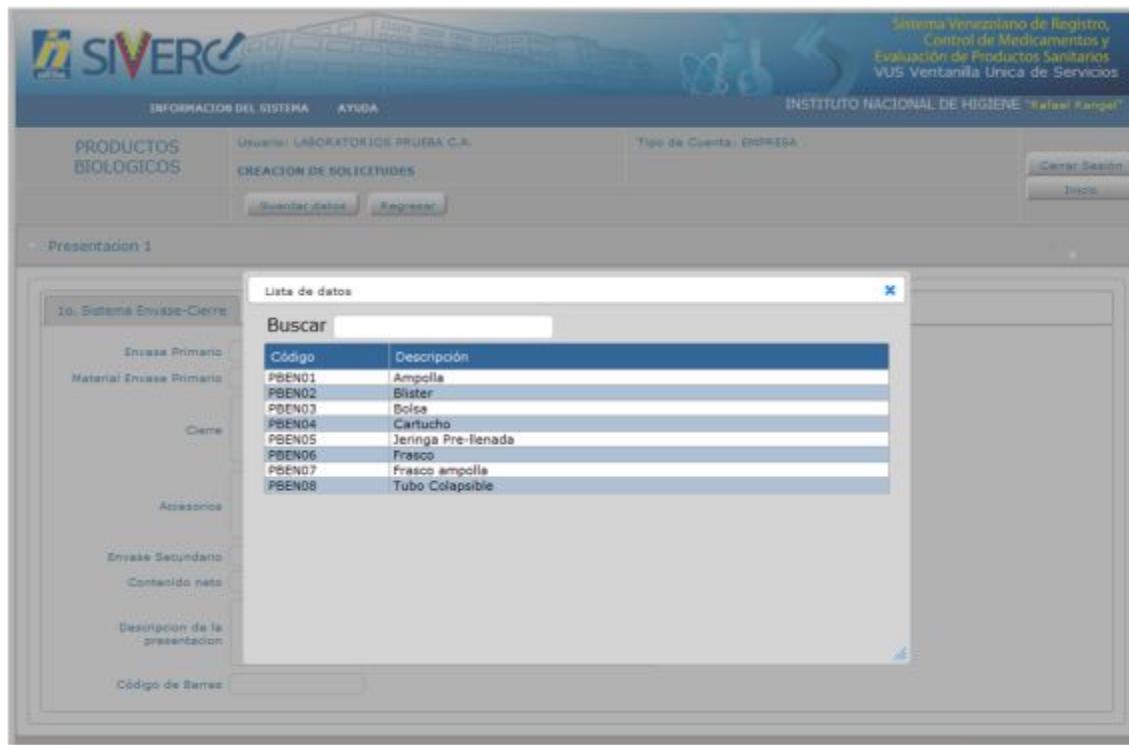
La siguiente pantalla aparecerá al seleccionar la opción “Sis. envase / cierre”.

The screenshot shows the SIVERC system's user interface for managing container-closure presentations. At the top, there is a header bar with the SIVERC logo, navigation links for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA', and account information ('Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A.' and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA'). On the right side of the header are 'Cerrar Sesión' and 'Inicio' buttons. Below the header, there are tabs for 'PRODUCTOS BIOLOGICOS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. Under 'CREACION DE SOLICITUDES', there are buttons for 'Guardar datos' and 'Regresar'. A main content area displays a form for 'Presentación 1' with fields for 'Envase Primario', 'Material Envase Primario', 'Cierre', 'Accesorios', 'Envase Secundario', 'Contenido neto', 'Descripción de la presentación', and 'Código de Barras'. Each field has a small 'P' icon next to it. Below this, there are sections for 'Presentación 2', 'Presentación 3', and 'Presentación 4', each with a close button ('X').

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

En la ventana “Presentación 1”, “ 1o. Sistema envase-Cierre”, seleccione el buscador de “Envase primario”.

Se desplegará un menú de opciones correspondientes al sistema de envase-cierre primario, seleccione el sistema correspondiente al envase primario del producto.



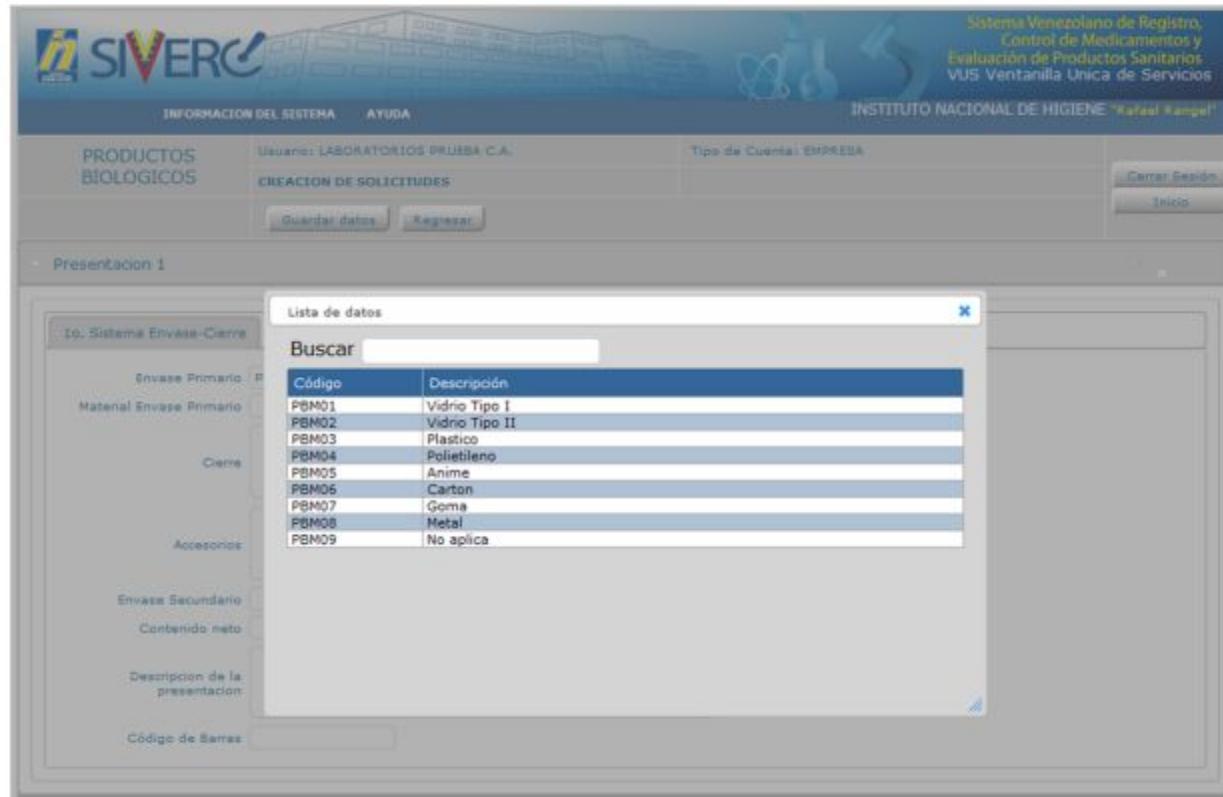
The screenshot shows the SIVERC software interface. At the top, there's a header with the SIVERC logo, the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios", and the "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE ‘Rafael Rangel’". Below the header, there are tabs for "INFORMACIÓN DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main menu has options like "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "Usuario: LABORATORIO DE PRUEBA C.A.", "CREACIÓN DE SOLICITUDES", "Tipo de Cliente: EMPRESA", "Cerrar Sesión", and "Inicio". A sub-menu titled "1o. Sistema Envase-Cierre" is open, showing categories like "Envase Primario", "Material Envase Primario", "Cierre", "Accesorios", "Envase Secundario", "Contenido neto", "Descripción de la presentación", and "Código de Barras". A search dialog box titled "Lista de datos" is displayed, with a "Buscar" input field containing "Envase primario" and a table with columns "Código" and "Descripción". The table contains the following data:

Código	Descripción
PBEN01	Ampolla
PBEN02	Blister
PBEN03	Bolsa
PBEN04	Cartucho
PBEN05	Jeringa Pre-llenada
PBEN06	Frasco
PBEN07	Frasco ampolla
PBEN08	Tubo Colapsible

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione el buscador de “Material Envase primario”.

Se desplegará un menú de opciones correspondientes al material de envase primario, seleccione el material correspondiente al envase primario del producto.



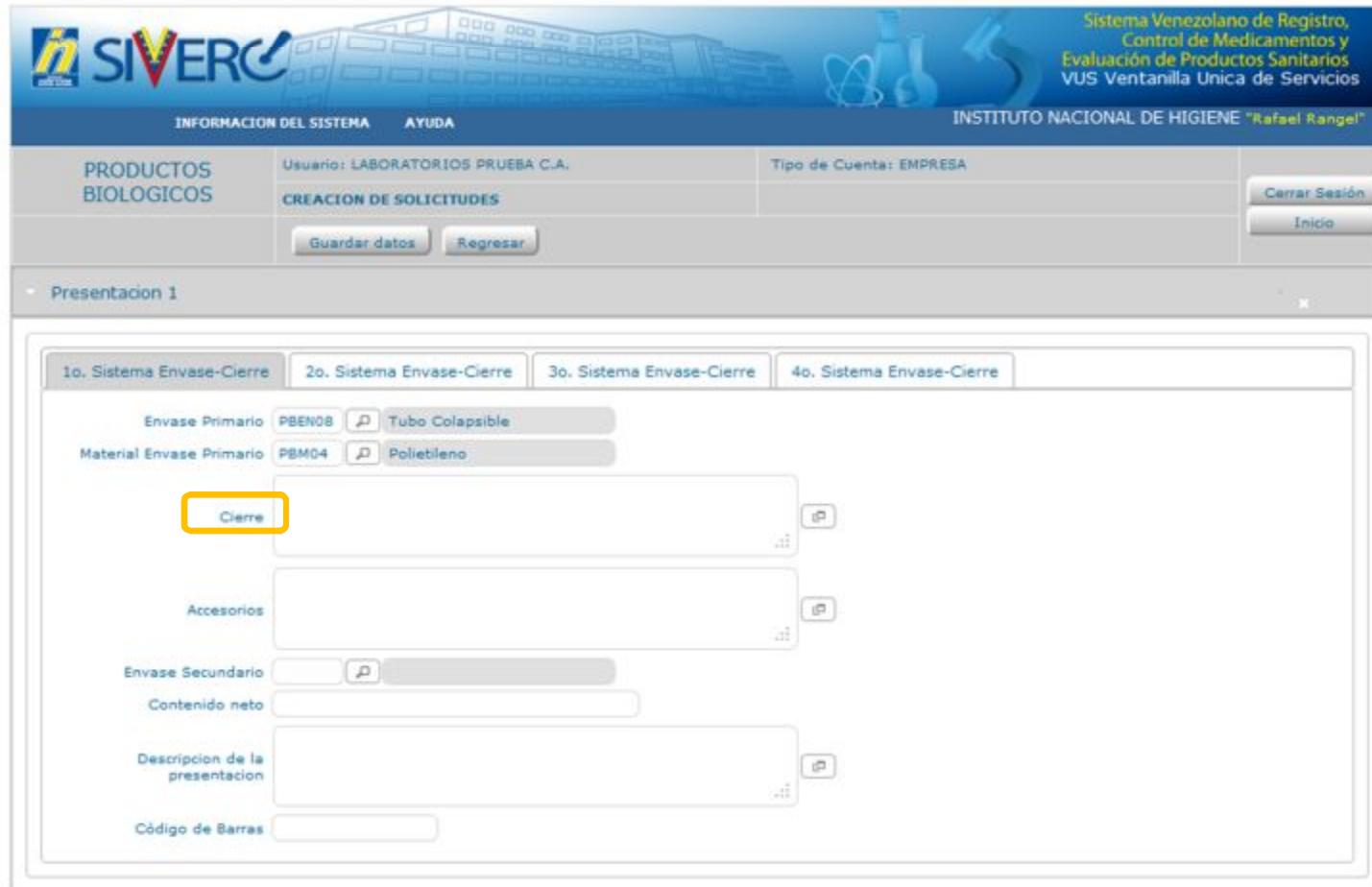
The screenshot shows a computer screen displaying the SIVERC (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) software. The interface is in Spanish and includes the following elements:

- Header:** Shows the SIVERC logo, the name of the institution (INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"), and the VUS (Ventanilla Única de Servicios).
- User Information:** Displays the user's name (LABORATORIOS PRUEBA C.A.) and the type of account (TIPO DE CUENTA: EMPRESA).
- Main Menu:** Includes links for "INFORMACIÓN DEL SISTEMA", "AYUDA", "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "CREACIÓN DE SOLICITUDES", "Guardar datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio".
- Presentación 1 Form:** A form for product presentation, with fields for "Envase Primario", "Material Envase Primario" (highlighted), "Cierre", and "Accesorios".
- Search Dialog:** A modal window titled "Lista de datos" with a search bar and a table of results. The table has columns "Código" and "Descripción". The results are as follows:

Código	Descripción
PBM01	Vidrio Tipo I
PBM02	Vidrio Tipo II
PBM03	Plástico
PBM04	Poliétileno
PBM05	Aníme
PBM06	Cartón
PBM07	Goma
PBM08	Metal
PBM09	No aplica

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

En la opción “**Cierre**”, describa el sistema de cierre del envase primario.



The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo, the text "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'", and the subtitle "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the banner, the main menu includes "INFORMACIÓN DEL SISTEMA" and "AYUDA". The user information shows "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A." and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". The navigation menu on the left lists "PRODUCTOS BIOLOGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". Buttons for "Guardar datos" and "Regresar" are at the bottom of this menu. On the right, there are "Cerrar Sesión" and "Inicio" buttons. A sub-menu titled "Presentación 1" is open, showing several tabs: "1o. Sistema Envase-Cierre", "2o. Sistema Envase-Cierre", "3o. Sistema Envase-Cierre", and "4o. Sistema Envase-Cierre". The "1o. Sistema Envase-Cierre" tab is active. It displays a diagram of a primary container system. The "Cierre" (Closure) component is highlighted with a yellow border. Other components shown include "Envase Primario" (Primary Container), "Material Envase Primario" (Primary Container Material), "Accesories", "Envase Secundario" (Secondary Container), "Contenido neto" (Net Content), "Descripción de la presentación" (Presentation Description), and "Código de Barras" (Barcode). Each component has a small icon next to its name.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

En la opción “**Accesorios**”, indique los accesorios (algodón, aguja, dispositivo de transferencia, etc.) que contiene el producto.

Si no posee accesorios colocar no aplica.

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo, navigation links (INFORMACION DEL SISTEMA, AYUDA), user information (Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A., Tipo de Cuenta: EMPRESA), and session controls (Cerrar Sesión, Inicio). Below the header, the main content area is titled "Presentación 1". It contains several input fields for product presentation details:

- 1o. Sistema Envase-Cierre: Envasé Primario PBENOB, Material Envase Primario PBM04, both with dropdown menus.
- 2o. Sistema Envase-Cierre: Tubo Colapsible, Polietileno, both with dropdown menus.
- 3o. Sistema Envase-Cierre: Tapa de plástico blanca, Ciérme, both with dropdown menus.
- 4o. Sistema Envase-Cierre: Accesorios (highlighted with a yellow box).
- Envase Secundario: Contenido neto (dropdown menu).
- Descripción de la presentación: Text input field.
- Código de Barra: Text input field.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione el buscador de “Envase secundario”.

Se desplegará un menú de opciones de empaque secundario, seleccione la opción correspondiente.

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo, the text "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'", and a sub-header "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios. VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are tabs for "INFORMACIÓN DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main menu on the left includes "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "CREACIÓN DE SOLICITUDES", and several sub-options like "Presentación 1", "Envase-Cierre", "Material Envase Primario", "Cierre", "Accesorios", "Envase Secundario", "Contenido neto", "Descripción de la presentación", and "Código de Barras". A search dialog box titled "Lista de datos" is open in the center, containing a "Buscar" input field and a table with two rows:

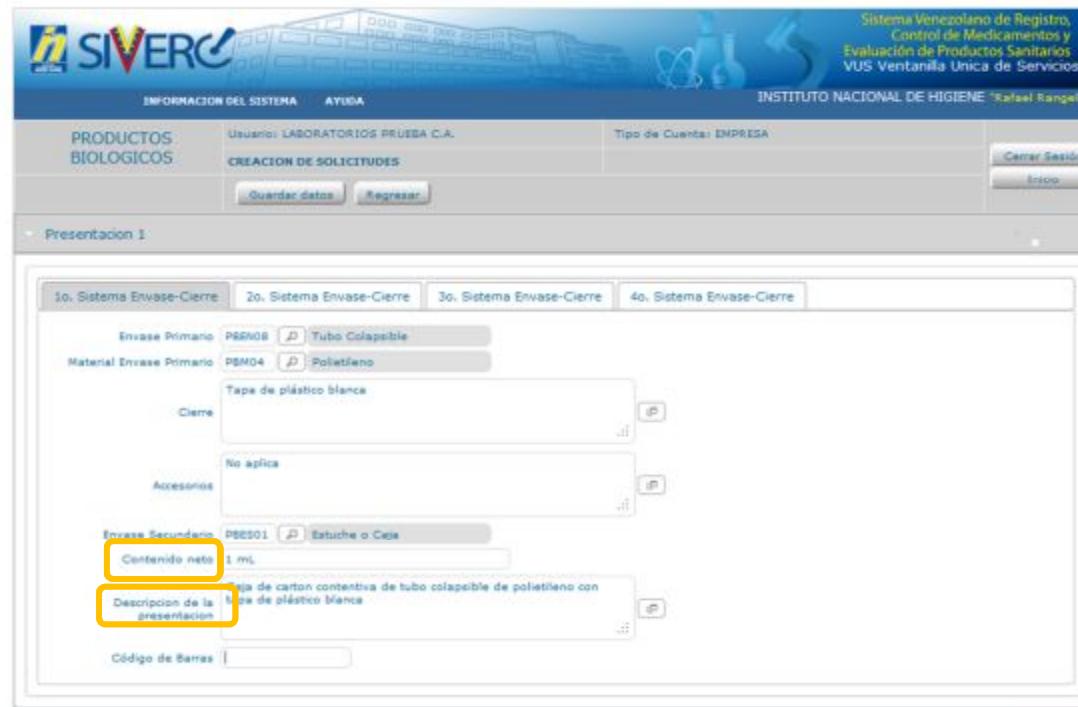
Código	Descripción
PBES01	Estuche o Caja
PBES02	No aplica

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



En la opción “**Contenido neto**”, señale el contenido total del producto, señalando el valor número y la unidad (g, mL, mcL).

En la opción “**Descripción de la presentación**”, describa la presentación del producto, Ej: Caja de cartón contentiva de tubo colapsible de polietileno con tapa de plástico blanca.



The screenshot shows the SIVERC system interface for entering product information. The top navigation bar includes the SIVERC logo, user information (User: LABORATORIOS PRUEBA C.A., Account Type: COMPANY), and links for Logout and Start. The main menu on the left lists 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS' and 'CREACIÓN DE SOLICITUDES'. Below the menu, there are buttons for 'Guardar datos' (Save data) and 'Regresar' (Return). A section titled 'Presentación I' is expanded, showing fields for primary and secondary packaging. The 'Envase Primario' section shows 'PBM08' selected for 'Envase-Cierre' (Container) and 'Polietileno' for 'Material Envase Primario' (Primary Packaging Material). Under 'Accesorios', 'Tapa de plástico blanca' is listed. The 'Envase Secundario' section shows 'PBES01' selected for 'Envase-Cierre' and 'Estuche o Caja' for 'Material Envase Secundario'. The 'Contenido neto' field contains '1 ml.' and the 'Descripción de la presentación' field contains 'Caja de cartón contentiva de tubo colapsible de polietileno con tapa de plástico blanca'. A yellow box highlights the 'Contenido neto' and 'Descripción de la presentación' fields.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

En la opción “**Código de barra**”, ingrese los números indicados en el empaque secundario del producto correspondientes al código de barras.

The screenshot shows the SIVERC system interface for product registration. At the top, there's a header with the SIVERC logo, the name of the institute, and service descriptions. Below the header, a navigation menu includes 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area displays a product presentation (Presentación 1) with the following details:

1o. Sistema Envase-Cierre	2o. Sistema Envase-Cierre	3o. Sistema Envase-Cierre	4o. Sistema Envase-Cierre
Envase Primario PBEN08 Tubo Colapsible.	Material Envase Primario PBM04 Polietileno	Tapa de plástico blanca	Cierre
No aplica	Accesorios		
Envase Secundario PBES01 Estuche o Caja	Contenido neto 1 mL	Descripción de la presentación Caja de cartón contentiva de tubo colapsible de polietileno con tapa de plástico blanca	
Código de Barras <input type="text"/>			



En caso de que el producto esté compuesto por mas de un sistema envase-cierre, seleccione la pestaña correspondiente a “**2o. Sistema Envase-cierre**”, Dispone de un máximo de 4 sistemas envase-cierre para registrar el producto.

The screenshot shows the SIVERC system's user interface for product registration. At the top, there are tabs for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. Below that, there are sections for 'PRODUCTOS BIOLOGICOS' (selected), 'User: LABORATORIOS PRUEBA C.A.', 'Tipo de Cuenta: EMPRESA', and buttons for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'. A central form is displayed with the title 'CREACION DE SOLICITUDES'. It contains fields for 'Guarder datos' and 'Regresar'. The main area shows a list of presentations: 'Presentación 1' (selected), 'Presentación 2', 'Presentación 3', and 'Presentación 4'. Under 'Presentación 1', there are tabs for '1o. Sistema Envase-Cierre', '2o. Sistema Envase-Cierre' (selected), '3o. Sistema Envase-Cierre', and '4o. Sistema Envase-Cierre'. The '2o.' tab is expanded, showing fields for 'Envase Primario', 'Material Envase Primario', 'Cierre', 'Accesorios', 'Envase Secundario', 'Contenido neto', and 'Observaciones', each with a file upload icon. Below this, there are sections for 'Presentación 2', 'Presentación 3', and 'Presentación 4'.



Dispone de un máximo de 5 pestañas para registrar las presentaciones aprobadas del producto.



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACIÓN DEL SISTEMA AYUDA

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A. Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACIÓN DE SOLICITUDES

Cerrar Sesión Inicio

Guardiar datos Regresar

Presentación 1 Borrar

1o. Sistema Envase-Cierre 2o. Sistema Envase-Cierre 3o. Sistema Envase-Cierre 4o. Sistema Envase-Cierre

Envase Primario: PBEN08 Tubo Colapsible

Material Envase Primario: PBM04 Polietileno

Cierre: Tapa de plástico blanca

Accesorios: No aplica

Envase Secundario: PBES01 Estuche o Caja

Contenido neto: 1 ml.

Descripción de la presentación: Caja de cartón conteniente de tubo colapsible de polietileno con tapa de plástico blanca.

Código de Barras:

Presentación 2 x

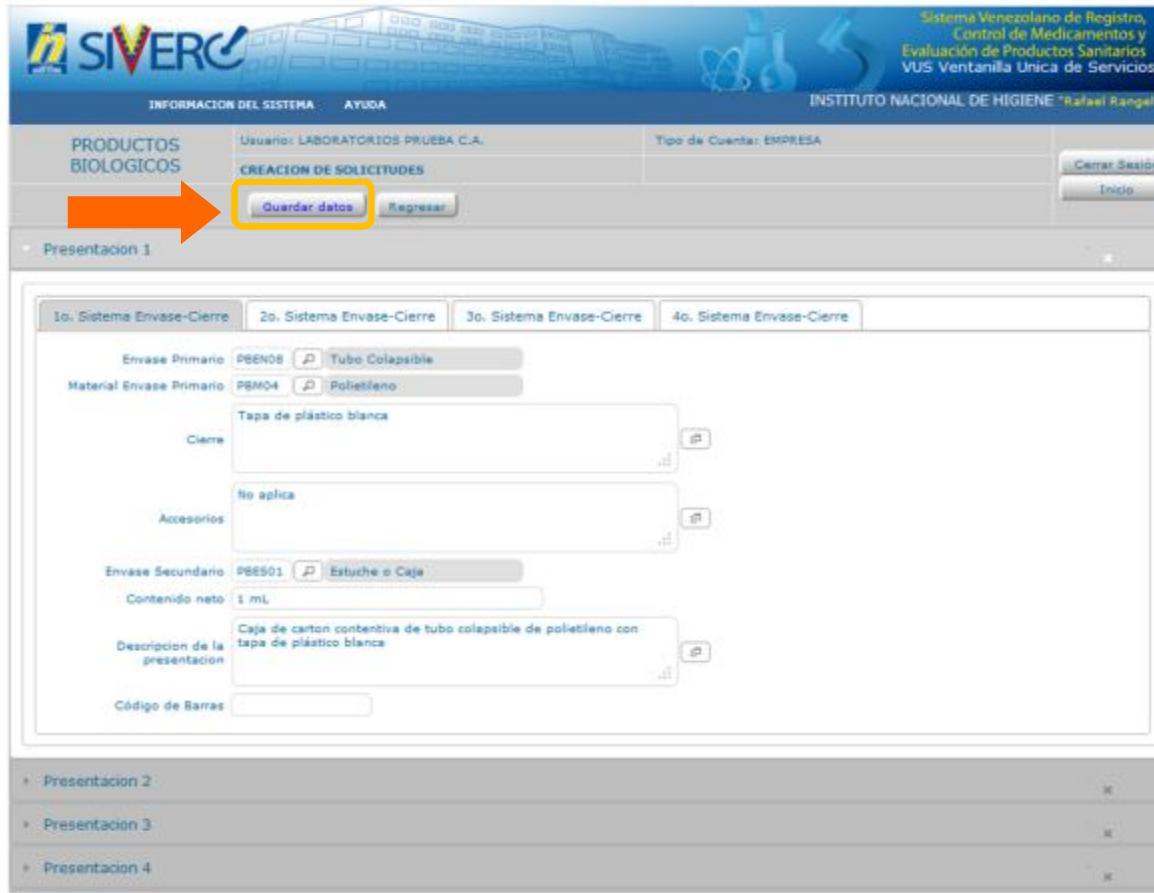
Presentación 3 x

Presentación 4 x

Presentación 5 x

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

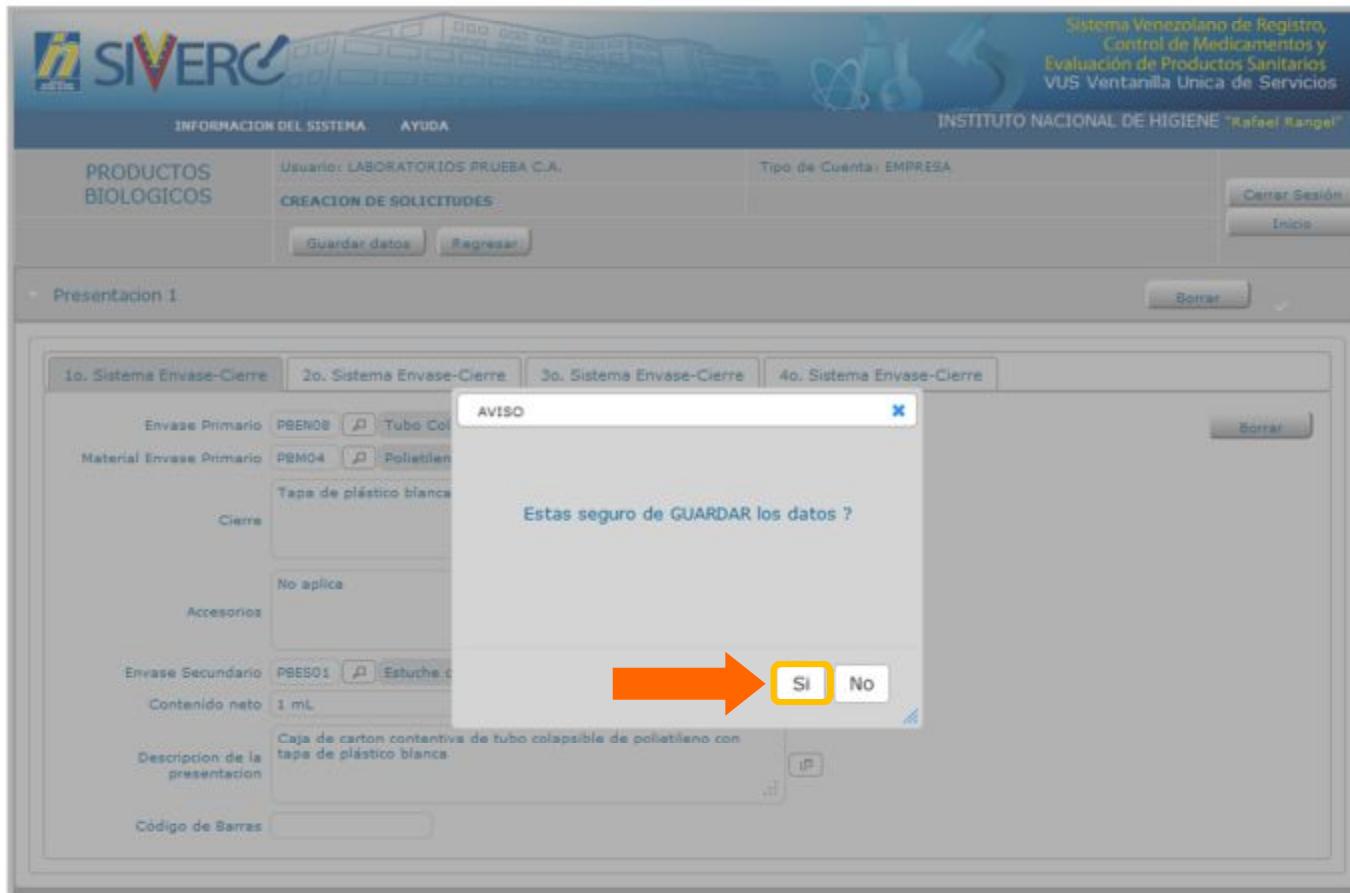
Una vez registrada la información correspondiente al sistema envase-cierre aprobado del producto, seleccione la opción “**Guardar datos**”,



The screenshot shows the SIVERC system interface for managing product presentations. At the top, there's a header with the SIVERC logo, the name of the institution, and some administrative links. Below the header, the main menu includes 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The central area is titled 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS' and 'CREACIÓN DE SOLICITUDES'. A large orange arrow points to the 'Guardar datos' button, which is highlighted with a yellow box. To the right of the arrow, there are other buttons: 'Regresar' and 'Cerrar Sesión'. On the far right, there are links for 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"' and 'VUS Ventanilla Única de Servicios'. Below the menu, a section titled 'Presentación 1' is displayed. It contains several input fields and dropdown menus. One dropdown menu is expanded, showing options like 'Tapa de plástico blanca' and 'No aplica' under 'Accesorios'. Other fields include 'Envase Primario' (PBEN08, Tubo Colapsible), 'Material Envase Primario' (PBM04, Polietileno), 'Envase Secundario' (PBES01, Estuche o Caja), and 'Contenido neto' (1 mL). There's also a 'Descripción de la presentación' field containing the text: 'Caja de cartón conteniendo de tubo colapsible de polietileno con tapa de plástico blanca'. At the bottom of the presentation section, there are four collapsed sections labeled 'Presentación 2', 'Presentación 3', and 'Presentación 4'.

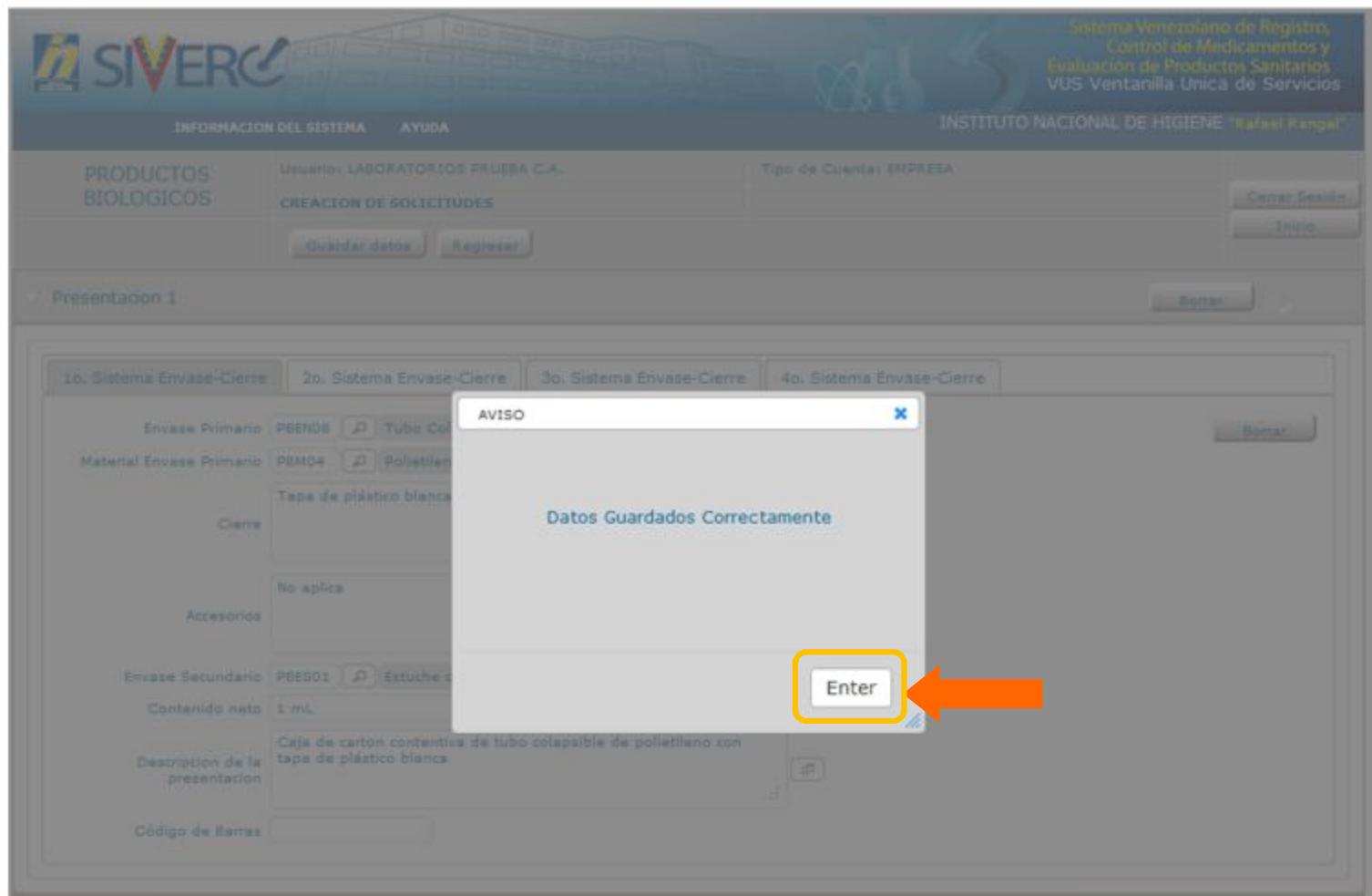
Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Aparecerá la siguiente ventana para indicar si está seguro de guardar los datos, seleccione la opción SI.



Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Posteriormente aparecerá la siguiente pantalla, seleccione la opción Enter.

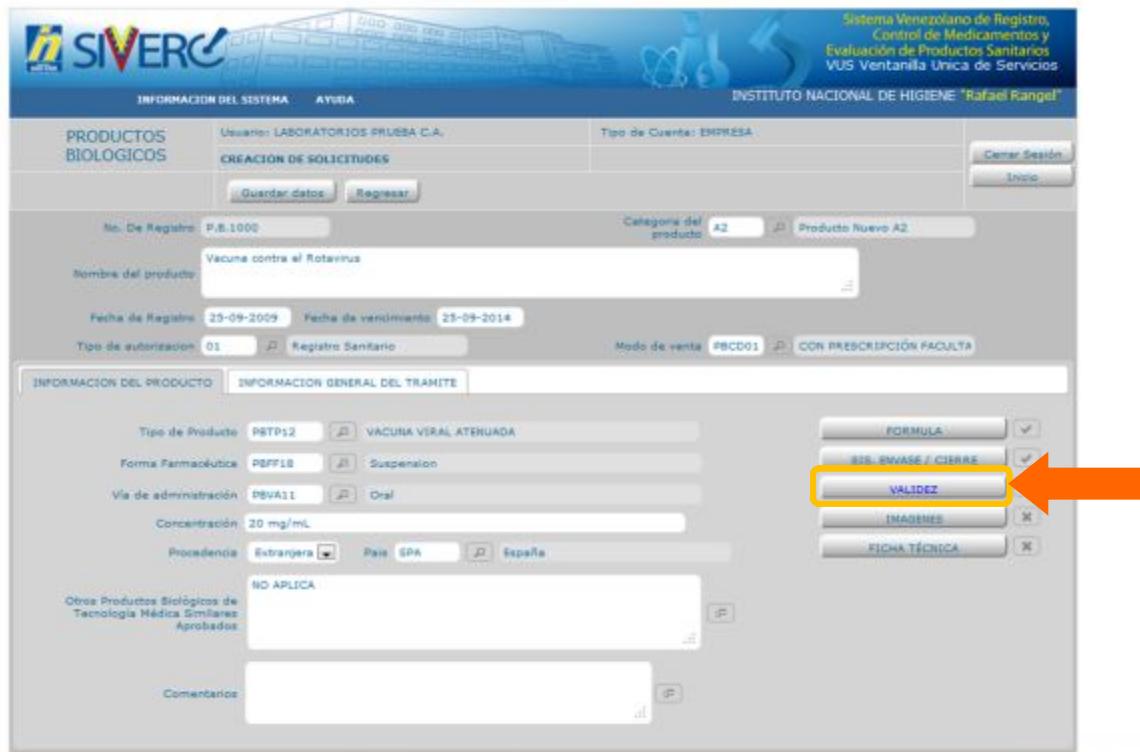


Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Una vez completada la información requerida en la pestaña “**Sis. envase / cierre**”, visualizará la siguiente pantalla.

La pestaña de “**Sis. envase / cierre**” aparecerá con un visto bueno.

Seleccione la opción “**Validez**”.



The screenshot shows the SIVERC system's product registration interface. In the top right, there's a banner for 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios' and 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. The main area has tabs for 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. Below that, it shows 'PRODUCTOS BIOLOGICOS' and 'CREACIÓN DE SOLICITUDES'. A user session is logged in as 'LABORATORIOS PRUEBA C.A.'. The product being registered is 'Vacuna contra el Rotavirus' with registration number 'P.B.1000'. The product category is 'A2' and it's a 'Nuevo A2'. The right side of the screen displays several buttons in a grid: 'FÓRMULA' (checked), 'SIS. ENVASE / CIERRE' (highlighted with an orange arrow and checked), 'IMÁGENES' (unchecked), and 'FICHA TÉCNICA' (unchecked). The bottom of the interface features tabs for 'INFORMACIÓN DEL PRODUCTO' and 'INFORMACIÓN GENERAL DEL TRAMITE'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



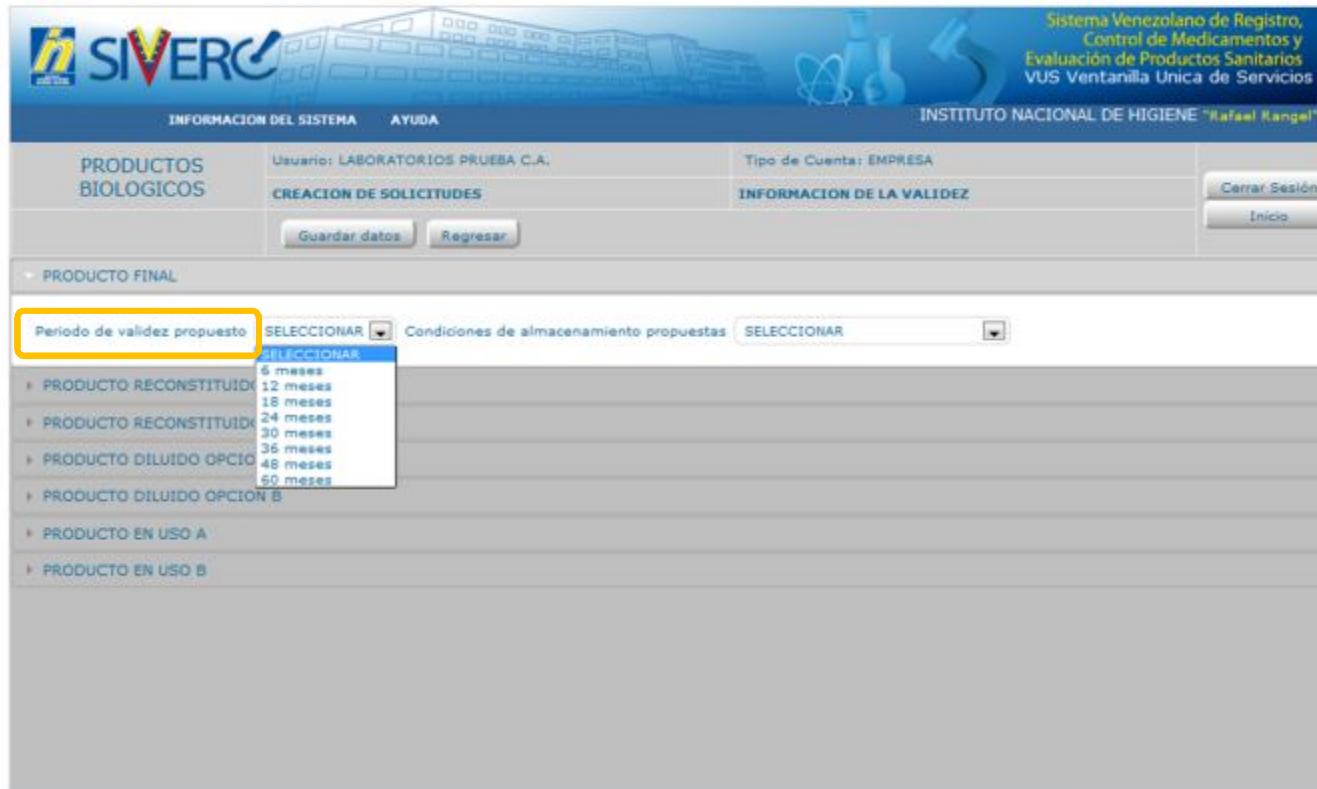
La ventana de “**Información de la validez**” es la siguiente.

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo, the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios", and the "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" logo. Below the header, there are tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area has three columns: "PRODUCTOS BIOLOGICOS" (with a sub-section "CREACION DE SOLICITUDES"), "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A.", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". Below these columns are buttons for "Guardar datos" and "Regresar". To the right of the columns are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". A sidebar on the left lists various product types: "PRODUCTO FINAL", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", "PRODUCTO DILUIDO OPCION A", "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", "PRODUCTO EN USO A", and "PRODUCTO EN USO B".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Seleccione en la ventana “**Producto final**”, la opción “**Período de validez propuesto**”, se desplegará un menú de opciones, seleccione el período de validez aprobado para el producto, según el oficio de Condiciones de Comercialización.



The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo, the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios" and "VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the banner, the main menu includes "INFORMACIÓN DEL SISTEMA", "AYUDA", "PRODUCTOS BIOLOGICOS", "CREACIÓN DE SOLICITUDES", "INFORMACIÓN DE LA VALIDEZ", "Cerrar Sesión", and "Inicio". A sub-menu titled "PRODUCTO FINAL" is open, showing a dropdown menu for "Período de validez propuesto". The dropdown menu lists several options under categories like "PRODUCTO RECONSTITUIDO" and "PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN B", with "6 meses" selected. Other options include 12, 18, 24, 30, 36, 48, and 50 meses.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione la opción “**Condiciones de almacenamiento propuestas**”, se desplegará un menú de opciones, marque la condición de almacenamiento aprobada, según el oficio de Condiciones de Comercialización.

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo, the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios", and the "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" logo. Below the banner, the main menu includes "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The central area has tabs for "PRODUCTOS BIOLOGICOS", "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A.", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", "CREACION DE SOLICITUDES", "INFORMACION DE LA VALIDEZ", "Cerrar Sesión", and "Inicio". A sub-menu titled "PRODUCTO FINAL" is open, showing a list of options: "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", "PRODUCTO DILUIDO OPCION A", "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", "PRODUCTO EN USO A", and "PRODUCTO EN USO B". Below this list, there is a dropdown menu labeled "Periodo de validez propuesto: 24 meses" and a button "Condiciones de almacenamiento propuestas". A dropdown menu titled "SELECCIONAR" is open, listing several temperature ranges: "-80 °C", "-20 °C", "Entre 2 y 8 °C", "Temperaturas inferiores a 30 °C", and "Temperaturas inferiores a 25 °C".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Una vez ingresada la información del producto final, seleccione en el caso que aplique la pestaña correspondiente a “**Producto reconstituido opción A**”.



The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo, the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios", and the INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel". Below the header, there are tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". On the left, there are two main categories: "PRODUCTOS BIOLOGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". Under "PRODUCTOS BIOLOGICOS", there are buttons for "Guardar datos" and "Regresar". In the center, there is a form for "INFORMACION DE LA VALIDEZ" with fields for "Periodo de validez propuesto" (set to "24 meses") and "Condiciones de almacenamiento propuestas" (set to "Entre 2 y 8 °C"). A dropdown menu titled "PRODUCTO FINAL" is open, showing several options: "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A" (which is selected and highlighted in blue), "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", "PRODUCTO DILUIDO OPCION A", "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", "PRODUCTO EN USO A", and "PRODUCTO EN USO B". On the right side of the interface, there are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Escriba el período de validez aprobado para el producto reconstituido con el diluente aprobado.

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there are logos for the Instituto Nacional de Higiene 'Rafael Rangel' and SIVERC. Below the logos, a banner reads 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios'. The main menu includes 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'AYUDA', 'PRODUCTOS BIOLOGICOS', 'CREACION DE SOLICITUDES', 'INFORMACION DE LA VALIDEZ' (which is highlighted in blue), 'Guardar datos', 'Regresar', 'Cerrar Sesión', and 'Inicio'. The 'INFORMACION DE LA VALIDEZ' section displays user information: 'Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A.' and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA'. Below this, there are sections for 'PRODUCTO FINAL' and 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A'. Under 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A', there is a text input field labeled 'Periodo de validez propuesto' which is highlighted with a yellow border. Below it, there is a section for 'Condiciones de almacenamiento propuestas' with a dropdown menu. On the left side, there is a sidebar with links to other product options: 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B', 'PRODUCTO DILUIDO OPCION A', 'PRODUCTO DILUIDO OPCION B', 'PRODUCTO EN USO A', and 'PRODUCTO EN USO B'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Seleccione el buscador de “**Condiciones de almacenamiento**”, se desplegará un menú de opciones, seleccione la condición de almacenamiento aprobada para el producto reconstituido con el diluente opción A.

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo, the name of the institution, and the Venezuelan System of Registration, Control of Medicines and Evaluation of Sanitary Products (SIV). Below the header, there are tabs for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main menu includes 'PRODUCTOS BIOLOGICOS', 'USUARIO: LABORATORIOS PRUEBA C.A.', 'TIPO DE CUENTA: EMPRESA', and 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. There are also buttons for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'. On the left, a sidebar lists product types: 'PRODUCTO FINAL', 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A', 'PRODUCTO DILUITO OPCION A', 'PRODUCTO DILUITO OPCION B', 'PRODUCTO EN USO A', and 'PRODUCTO EN USO B'. The 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A' item is expanded, showing a 'Periodo de validez' section and a 'Condiciones de almacenamiento' section. A dropdown menu titled 'Lista de datos' is open over the 'Condiciones de almacenamiento' section. The menu has a search bar labeled 'Buscar' and a table with columns 'Código' and 'Descripción'. The table contains the following data:

Código	Descripción
PBCA01	-80 °C
PBCA02	-20 °C
PBCA03	Entre 2 y 8 °C
PBCA04	Temperaturas inferiores a 30 °C
PBCA05	Temperaturas inferiores a 25 °C

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Las pestañas de “**Producto reconstituido opción A y B**” corresponden a aquellos productos que poseen aprobados más de un diluente para su reconstitución.

The screenshot shows the SIVERC system interface for product registration. At the top, there is a header with the SIVERC logo, the name of the institution, and service descriptions. Below the header, the main menu includes 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The central area displays user information ('Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A.' and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA') and navigation buttons ('Cerrar Sesión' and 'Inicio'). A sidebar on the left lists product types: 'PRODUCTOS BIOLOGICOS', 'CREACION DE SOLICITUDES', 'PRODUCTO FINAL', 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A', and 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B'. The main content area contains fields for 'Periodo de validez propuesto' (with a calendar icon) and 'Condiciones de almacenamiento propuestas' (with a file icon). A large gray box below these fields contains collapsed sections for 'PRODUCTO DILUIDO OPCION A', 'PRODUCTO DILUIDO OPCION B', 'PRODUCTO EN USO A', and 'PRODUCTO EN USO B'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Seleccione la pestaña de “**Producto diluido opción A**” en caso que aplique.

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo, the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios", and the INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel". Below the banner, the main menu has "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" on the left, and "CERRAR SESIÓN" and "INICIO" on the right. The central area has three tabs: "PRODUCTOS BIOLOGICOS" (selected), "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". Under "PRODUCTOS BIOLOGICOS", there are four expandable sections: "PRODUCTO FINAL", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN B", and "PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A". The "PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A" section is expanded, showing fields for "Periodo de validez propuesto" (with a calendar icon) and "Condiciones de almacenamiento propuestas" (with a search icon). Below this section, there are three more collapsed sections: "PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN B", "PRODUCTO EN USO A", and "PRODUCTO EN USO B".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





Escriba el período de validez aprobado para el producto diluido.

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACIÓN DEL SISTEMA AYUDA

PRODUCTOS BIOLOGICOS Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A. Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACIÓN DE LA VALIDEZ

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

PRODUCTO FINAL

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN A

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN B

PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A

Periodo de validez propuesto

Condiciones de almacenamiento propuestas

PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN B

PRODUCTO EN USO A

PRODUCTO EN USO B



Seleccione el buscador de “**Condiciones de almacenamiento**”, se desplegará un menú de opciones, seleccione la condición de almacenamiento aprobada para el producto diluido.

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo, the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios", and the INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel". Below the header, there are tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA", "AYUDA", "PRODUCTOS BIOLOGICOS", "USUARIO: LABORATORIOS PRUEBA C.A.", "TIPO DE CUENTA: EMPRESA", "CREACION DE SOLICITUDES", "INFORMACION DE LA VALIDEZ", "Cerrar Sesión", and "Inicio". In the center, there is a search bar labeled "Buscar" and a table titled "Lista de datos" with columns "Código" and "Descripción". The table contains the following data:

Código	Descripción
PBCA01	-80 °C
PBCA02	-20 °C
PBCA03	Entre 2 y 8 °C
PBCA04	Temperaturas inferiores a 30 °C
PBCA05	Temperaturas inferiores a 25 °C

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Las pestañas de “**Producto diluido opción A y B**” corresponden a aquellos productos que poseen aprobados más de un diluente para su administración

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo, the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios", and the INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel". Below the banner, there are tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area has three columns: "PRODUCTOS BIOLOGICOS" (with a sub-section "CREACION DE SOLICITUDES" containing "Guardar datos" and "Regresar" buttons), "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A.", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". On the right side of the main area are "Cerrar Sesión" and "Inicio" buttons. Below these buttons, there is a section titled "Periodo de validez propuesto" with a date input field and a calendar icon. Underneath this is a section titled "Condiciones de almacenamiento propuestas" with a dropdown menu. At the bottom of the main content area, there are sections for "PRODUCTO EN USO A" and "PRODUCTO EN USO B".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Seleccione la pestaña de “**Producto en uso A**” en caso que aplique.

Escriba el período de validez aprobado para el producto en uso.

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the logo of the Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the banner, the main menu has tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" (selected), "AYUDA", "PRODUCTOS BIOLOGICOS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". The "INFORMACION DE LA VALIDEZ" tab is also highlighted. On the left, a sidebar lists product types: PRODUCTO FINAL, PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A, PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B, PRODUCTO DILUIDO OPCION A, PRODUCTO DILUIDO OPCION B, and PRODUCTO EN USO A. The "PRODUCTO EN USO A" option is selected. In the main content area, there is a form with fields for "Periodo de validez propuesto" (highlighted with a yellow border) and "Condiciones de almacenamiento propuestas".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





Seleccione el buscador de “**Condiciones de almacenamiento**”, se desplegará un menú de opciones, seleccione la condición de almacenamiento aprobada para el producto en uso.

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo and text: "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios" and "VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the banner, the header includes "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'", "INFORMACIÓN DEL SISTEMA", "AYUDA", and buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The main menu on the left lists categories: "PRODUCTOS BIOLOGICOS", "CREACIÓN DE SOLICITUDES", "INFORMACIÓN DE LA VALIDEZ", and several "PRODUCTO" options. A search dialog box titled "Lista de datos" is open in the center, containing a "Buscar" input field and a table with columns "Código" and "Descripción". The table contains five rows:

Código	Descripción
PBCA01	-80 °C
PBCA02	-20 °C
PBCA03	Entre 2 y 8 °C
PBCA04	Temperaturas inferiores a 30 °C
PBCA05	Temperaturas inferiores a 25 °C



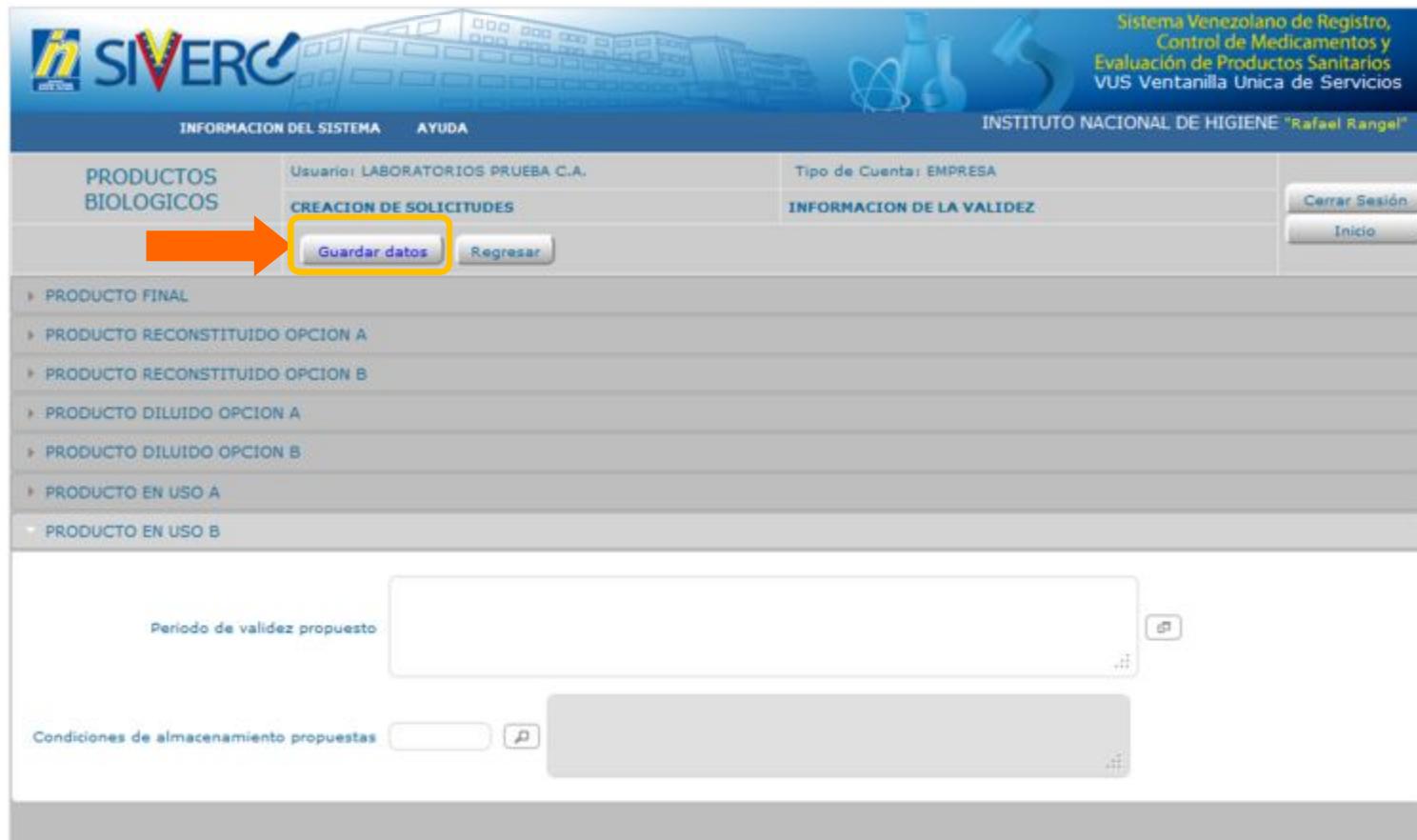


Las pestañas de “**Producto en uso A y B**” corresponden a aquellos productos que tienen recomendadas diferentes condiciones de almacenamiento cuando se encuentran en uso.

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo, the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios" and "VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the banner, the header includes "INFORMACION DEL SISTEMA", "AYUDA", "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"" on the right, and user information: "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A.", "Tipo de Cuenta: EMPRESA". There are also "Cerrar Sesión" and "Inicio" buttons. The main content area has tabs: "PRODUCTOS BIOLOGICOS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". Under "PRODUCTOS BIOLOGICOS", a list of items is shown: "PRODUCTO FINAL", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", "PRODUCTO DILUIDO OPCION A", "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", "PRODUCTO EN USO A", and "PRODUCTO EN USO B". "PRODUCTO EN USO B" is currently selected. Below this, there are two input fields: "Periodo de validez propuesto" and "Condiciones de almacenamiento propuestas".



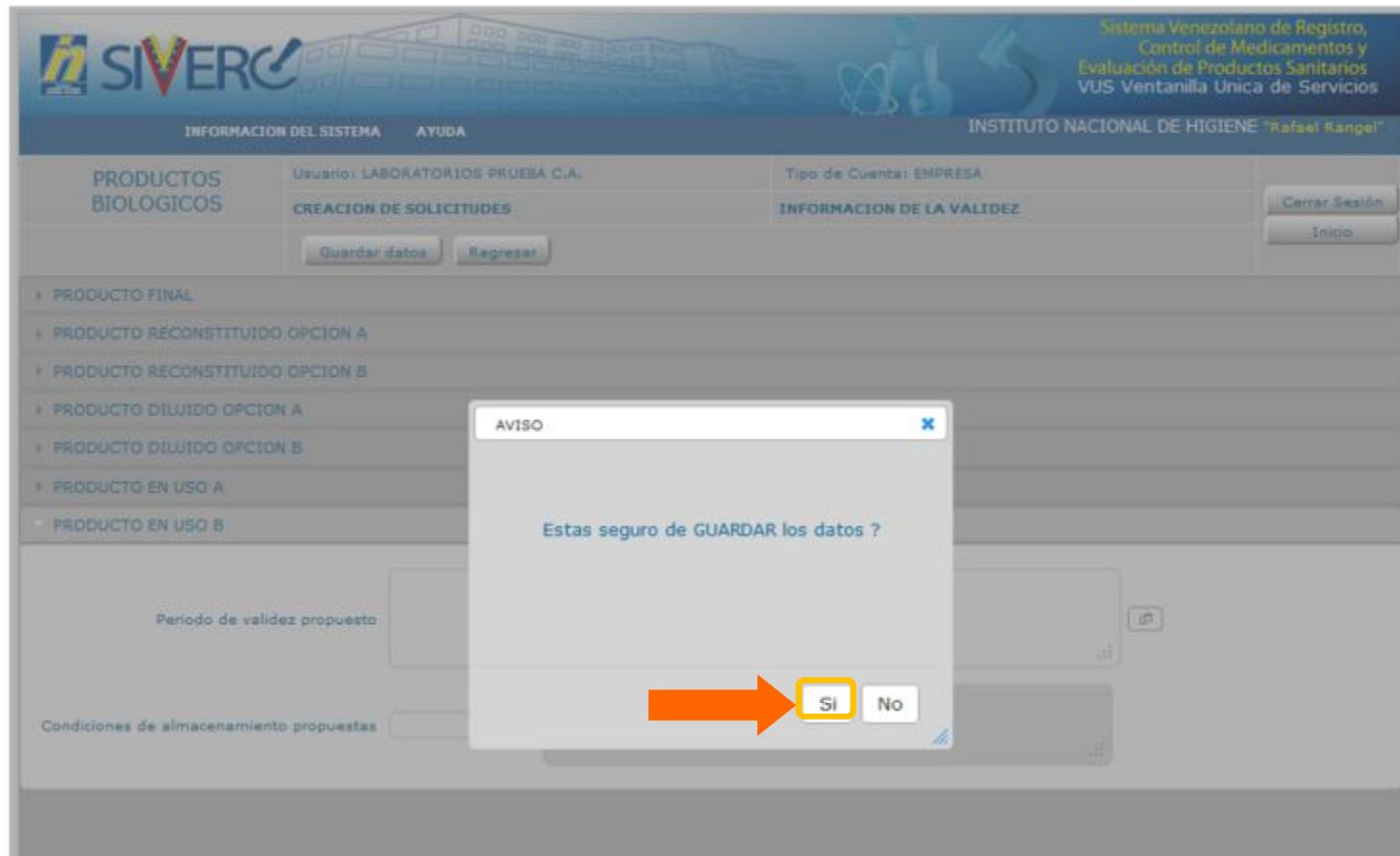
Una vez registrada la información correspondiente al período de validez del producto, seleccione la opción “**Guardar datos**”,



The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo, the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios", and the INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel". Below the banner, there are tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". On the left, there is a sidebar with categories like "PRODUCTOS BIOLOGICOS", "CREACION DE SOLICITUDES", "PRODUCTO FINAL", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", "PRODUCTO DILUIDO OPCION A", "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", "PRODUCTO EN USO A", and "PRODUCTO EN USO B". In the center, there are sections for "Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A.", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". Below these sections, there are two buttons: "Guardar datos" (highlighted with an orange arrow) and "Regresar". At the bottom, there are fields for "Periodo de validez propuesto" and "Condiciones de almacenamiento propuestas". On the right side of the interface, there are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio".

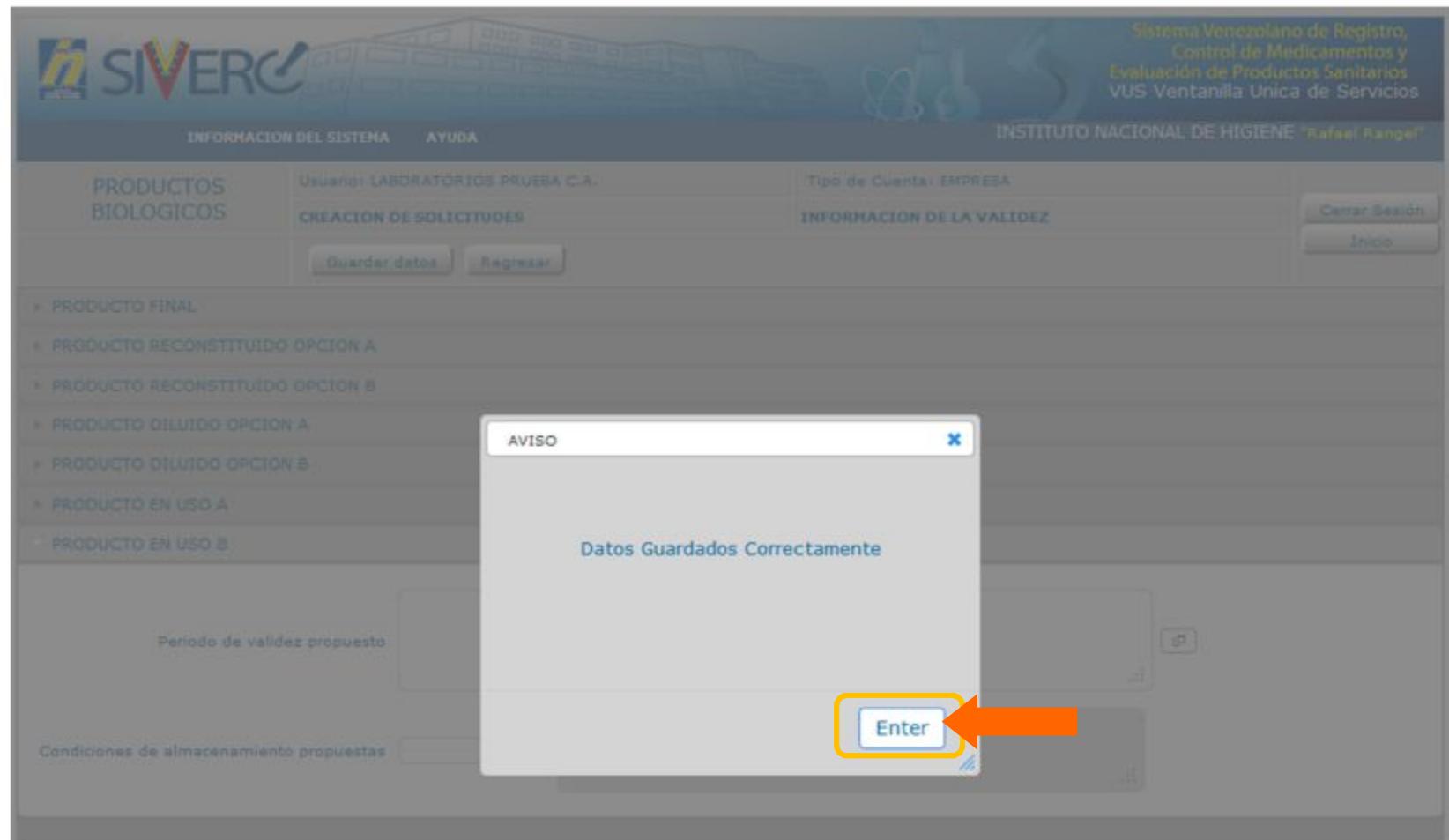
Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Aparecerá la siguiente ventana para indicar si está seguro de guardar los datos, seleccione la opción SI.



Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

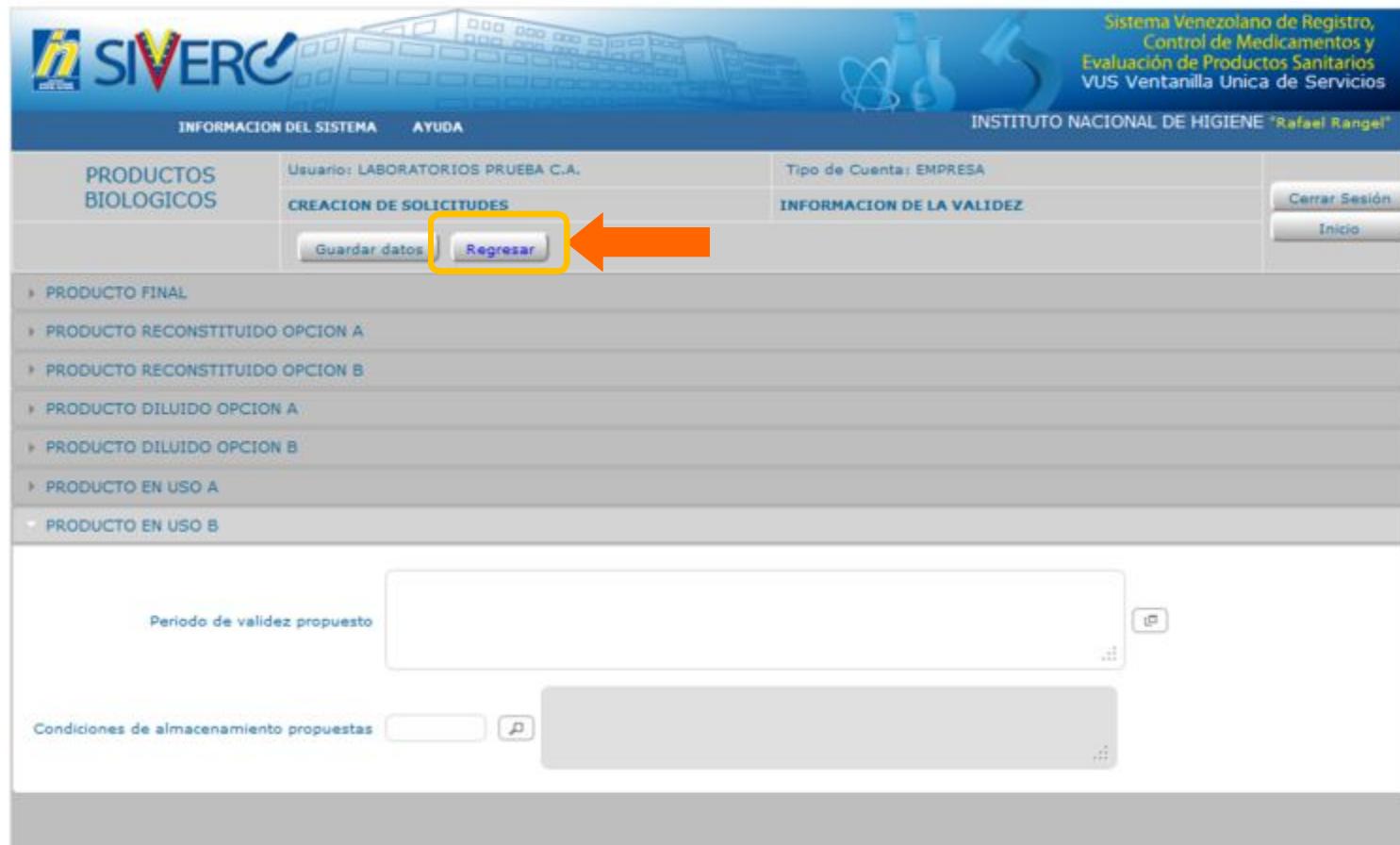
Posteriormente aparecerá la siguiente ventana, seleccione la opción Enter.



The screenshot shows the SIVERC system's product registration interface. On the left, there's a sidebar with links for various product types. The main area has tabs for 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. A central panel displays user information ('Usuario: LABORATORIOS PRUEBA C.A.', 'Tipo de Cuenta: EMPRESA') and a 'CREACION DE SOLICITUDES' section with 'Guardar datos' and 'Regresar' buttons. A modal window titled 'AVISO' is centered, displaying the message 'Datos Guardados Correctamente'. An orange arrow points to the 'Enter' button at the bottom right of the modal. The top right corner of the screen shows the SIVERC logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

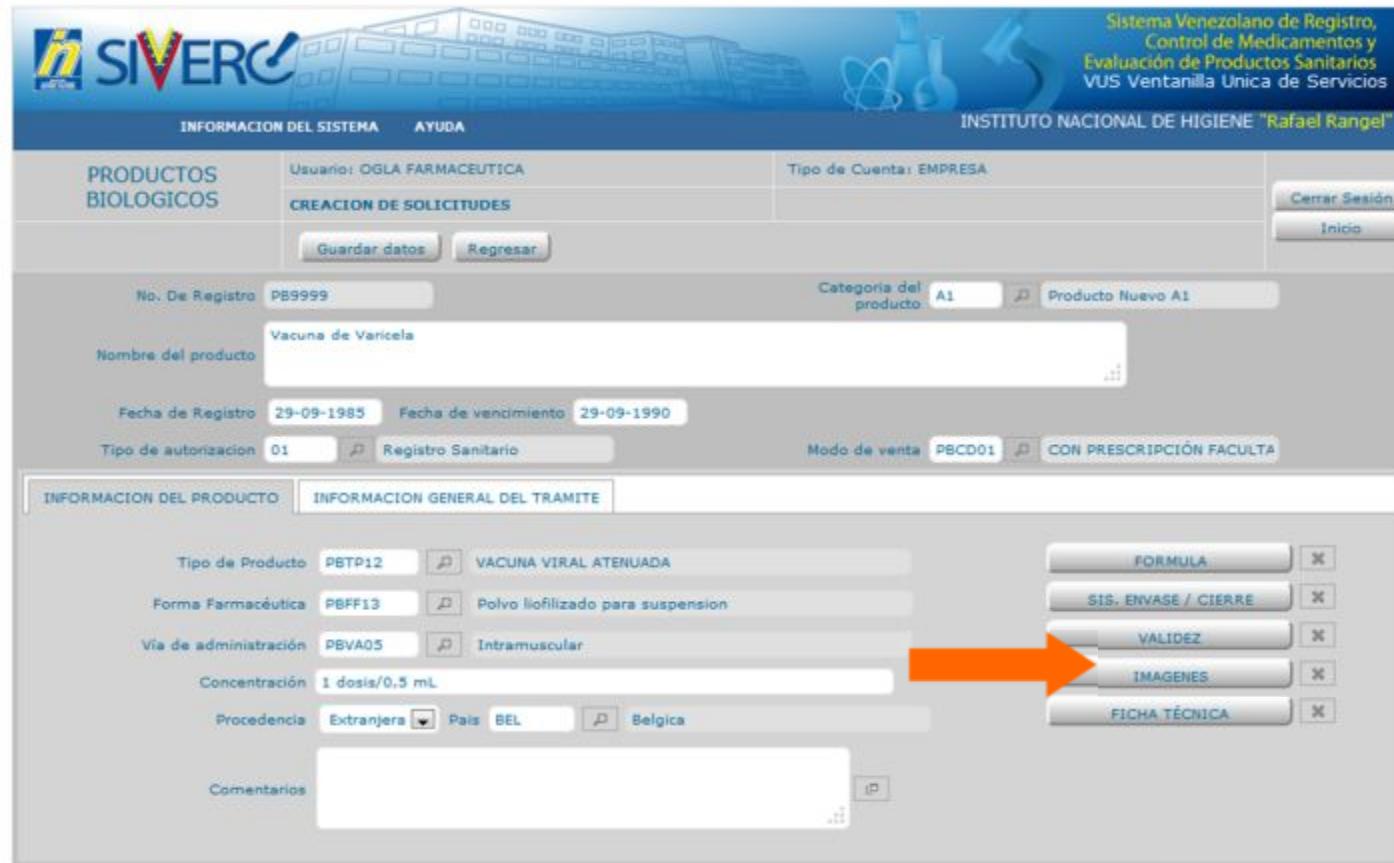
Una vez completada la información requerida en la pestaña “VALIDEZ”, seleccione la opción Regresar.



The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo, the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios", and the text "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'". Below the header, there are tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area has sections for "PRODUCTOS BIOLOGICOS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". Under "INFORMACION DE LA VALIDEZ", there are buttons for "Guardar datos" and "Regresar". An orange arrow points to the "Regresar" button. On the left side, there is a sidebar with a list of product types: "PRODUCTO FINAL", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A", "PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION B", "PRODUCTO DILUIDO OPCION A", "PRODUCTO DILUIDO OPCION B", "PRODUCTO EN USO A", and "PRODUCTO EN USO B". Below the sidebar, there are input fields for "Periodo de validez propuesto" and "Condiciones de almacenamiento propuestas".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione el botón “**Imágenes**” y accede a la pantalla para adjuntar las imágenes, envase primario, envase secundario, accesorios, aprobados para la comercialización del producto en Venezuela.



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACIÓN DEL SISTEMA AYUDA

PRODUCTOS BIOLOGICOS Usuario: OGLA FARMACEUTICA Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES Guardar datos Regresar

No. De Registro PB9999 Categoría del producto A1 Producto Nuevo A1

Vacuna de Varicela Nombre del producto

Fecha de Registro 29-09-1985 Fecha de vencimiento 29-09-1990

Tipo de autorización 01 Registro Sanitario Modo de venta PBCD01 CON PRESCRIPCIÓN FACULTA

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto	PBTP12	VACUNA VIRAL ATENUADA	FORMULA
Forma Farmacéutica	PBFF13	Polvo liofilizado para suspensión	SIS. ENVASE / CIERRE
Vía de administración	PBVA05	Intramuscular	VALIDEZ
Concentración	1 dosis/0.5 mL		IMAGENES
Procedencia	Extranjera	País: BEL	FICHA TÉCNICA

Comentarios



“IMÁGENES”

- ***Envase Primario***
- ***Envase Secundario***
- ***Accesorios***

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



“Imágenes del Producto”

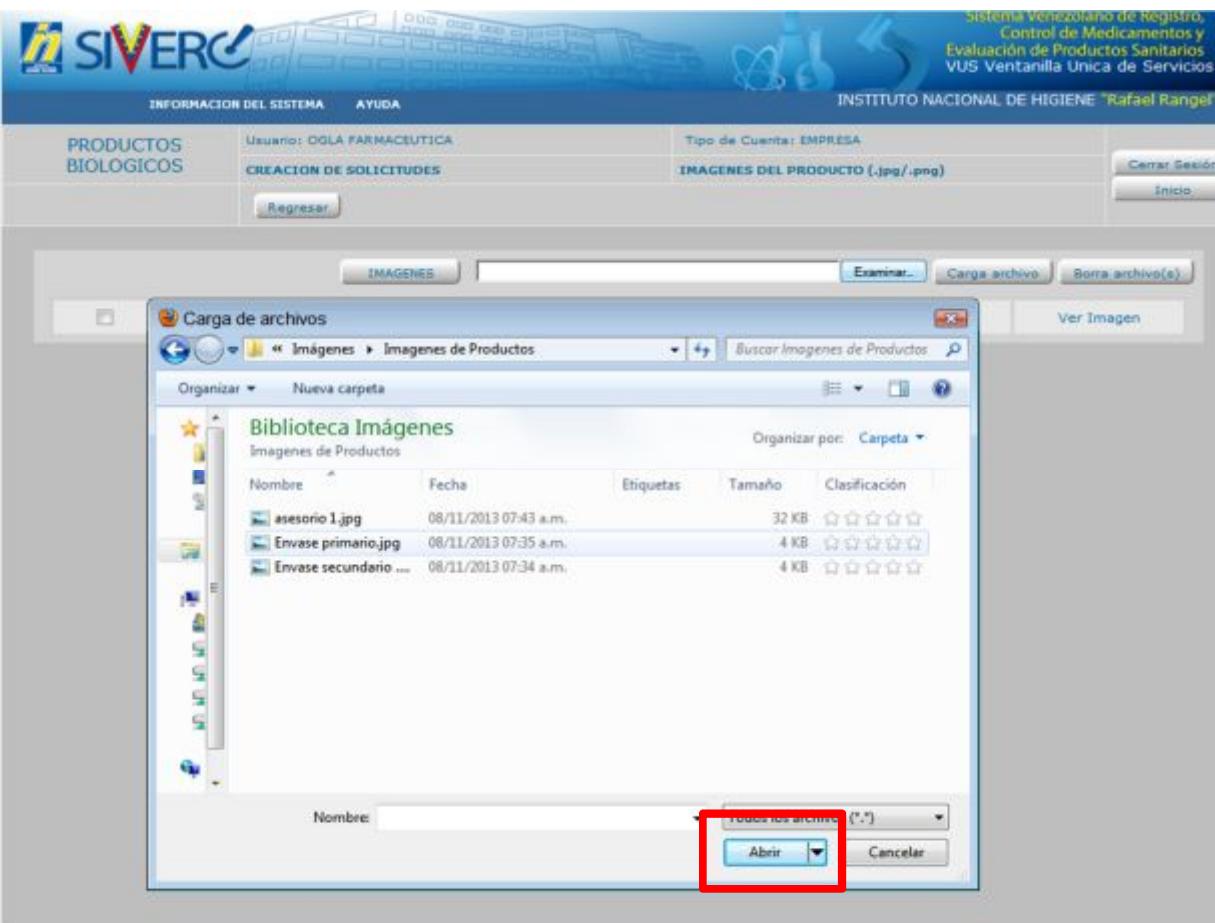
En la pantalla “**Imágenes del Producto**”, deberá ingresar los archivos requeridos:

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo, the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios", and the INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel". Below the banner, there are navigation links for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area has tabs for "PRODUCTOS BIOLOGICOS", "Usuario: OGLA FARMACEUTICA", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", "CREACION DE SOLICITUDES", "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)", "Cerrar Sesión", and "Inicio". A red box highlights the "Examinar..." button, which is used to select files. Other buttons include "Regresar", "Carga archivo", "Borra archivo(s)", "Ver Imagen", and a checkbox.

Pulse “**Examinar**”, para seleccionar el archivo que desea cargar en el sistema



“Imágenes del Producto”



Ubique el archivo en la ventana desplegada, seleccione el archivo que desea cargar en el sistema, una vez ubicado y seleccionado, pulse “abrir”.



“Imágenes del Producto”

Verifique que el archivo seleccionado sea el correcto y adjúntelo pulsando “cargar archivo”.

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo, a building illustration, and text: "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios" and "VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the banner, the header includes links for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" on the left, and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" on the right. The main content area has tabs for "PRODUCTOS BIOLOGICOS" (selected), "USUARIO: OGLA FARMACEUTICA", "TIPO DE CUENTA: EMPRESA", "CREACION DE SOLICITUDES", "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)", and "Regresar". A red box highlights the "Carga archivo" button, which is located next to an "Examinar..." file selection button and a "Borra archivo(s)" button. Below these buttons is a text input field labeled "Nombre de la Imagen" and a "Ver Imagen" button. At the bottom of the interface, there are "Cerrar Sesión" and "Inicio" buttons.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



“Imágenes del Producto”

Una vez seleccionado “Cargar archivo”, el sistema mostrara el siguiente mensaje:

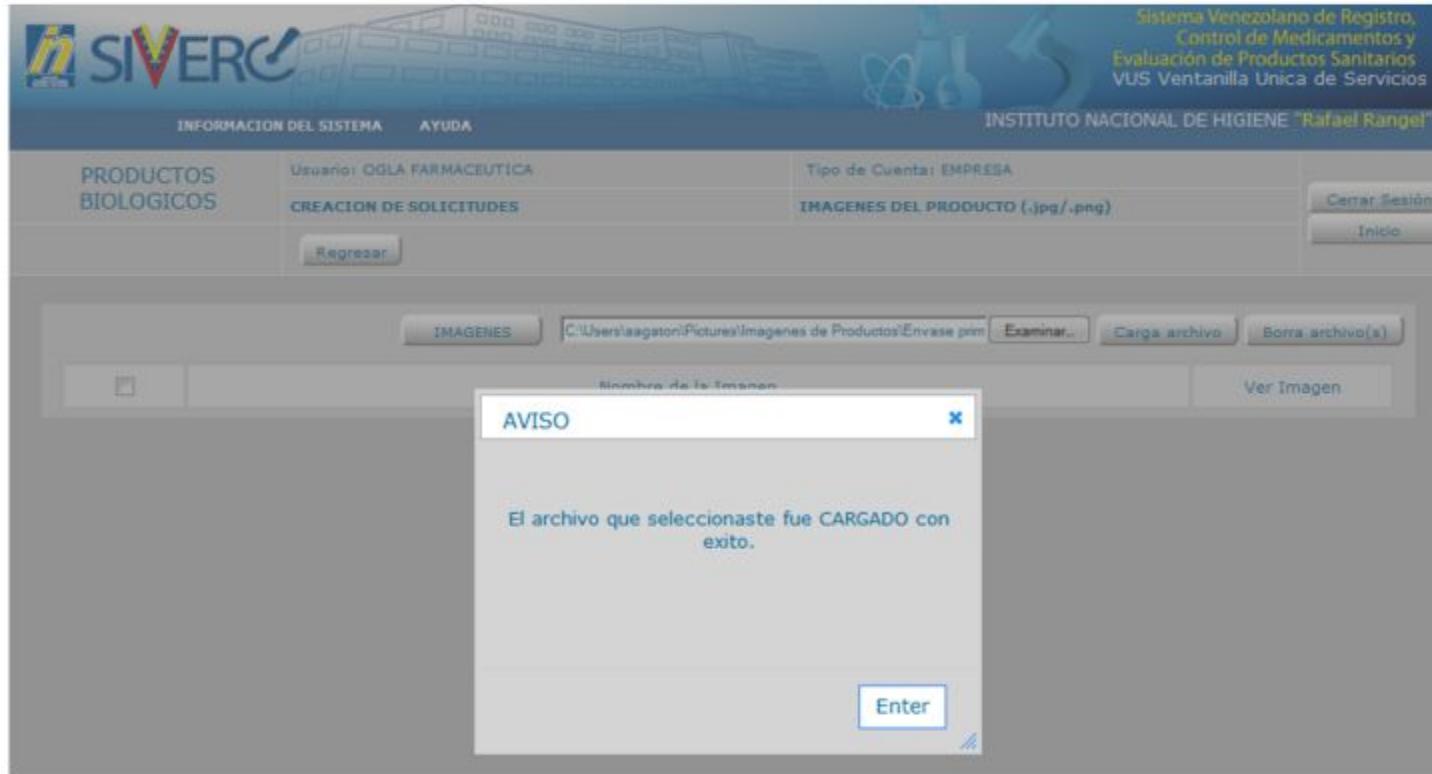
The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the banner, the main menu includes "INFORMACION DEL SISTEMA", "AYUDA", "PRODUCTOS BIOLOGICOS", "USUARIO: OGLA FARMACEUTICA", "TIPO DE CUENTA: EMPRESA", "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)", "Cerrar Sesión", and "Inicio". A sub-menu for "CREACION DE SOLICITUDES" is also visible. In the center, there is a file selection dialog box with the path "C:\Users\laagaton\Pictures\Imagenes de Productos\Envase prim". Below it, a confirmation dialog box titled "AVISO" asks "Estas seguro de CARGAR la imagen ?" with "Si" and "No" buttons.

Si selecciona “No”, aparecerá la pantalla anterior, donde debe examinar y seleccionar el archivo adecuado.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Imágenes del Producto”

Si selecciona que “Sí”, el sistema mostrara el siguiente mensaje:



Seleccione “Enter”

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



“Imágenes del Producto”

A continuación el sistema mostrará la siguiente pantalla:

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo, a stylized building, and text: "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios" and "VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the banner, the header includes "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" on the left, and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" on the right. The main content area has tabs for "PRODUCTOS BIOLOGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". Under "PRODUCTOS BIOLOGICOS", it shows "Usuario: OGLA FARMACEUTICA" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". Under "CREACION DE SOLICITUDES", it shows "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)". On the right side of this section are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". Below these tabs, there is a "Regresar" button. Further down, there is a table with columns for "IMAGENES", "Nombre de la Imagen", and "Ver Imagen". The first row in the table shows a checkbox, the URL "http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/pb/PB9999/0/pb_PB9999_1.jpg", and a thumbnail image of a vaccine bottle labeled "VACUNA".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Imágenes del Producto”

Repetir el procedimiento de cargar archivo, con cada una de las imágenes a ingresar en el sistema, una vez adjuntados todos los archivos visualizará una pantalla similar a esta:

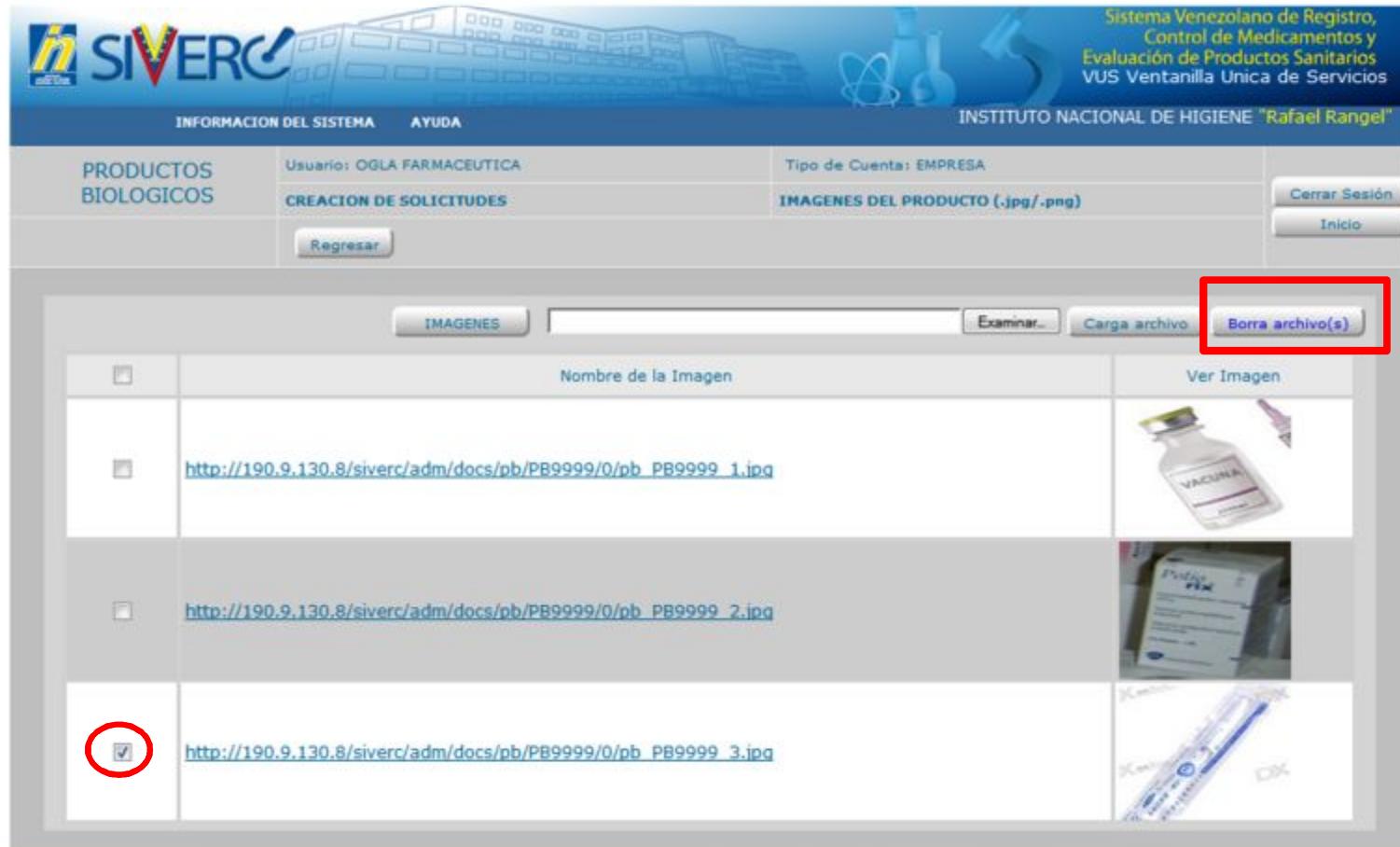
The screenshot shows the SIVERC system interface for managing biological products. At the top, there is a header with the SIVERC logo, the name of the institution, and service icons. Below the header, there are navigation links for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. On the left, there are tabs for 'PRODUCTOS BIOLOGICOS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. The main area displays a table with three rows, each representing an uploaded image. The columns are labeled 'Nombre de la Imagen' (Name of the Image) and 'Ver Imagen' (View Image). The first row shows a vial labeled 'VACUNA'. The second row shows a close-up of a medical document or label. The third row shows a syringe. Each row has a checkbox next to it and a link to the image's URL.

IMAGENES		Examinar...	Carga archivo	Borra archivo(s)
<input type="checkbox"/>	Nombre de la Imagen http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/pb/PB9999/0/pb_PB9999_1.jpg			
<input type="checkbox"/>	Nombre de la Imagen http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/pb/PB9999/0/pb_PB9999_2.jpg			
<input type="checkbox"/>	Nombre de la Imagen http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/pb/PB9999/0/pb_PB9999_3.jpg			

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Imágenes del Producto”

Para eliminar uno o más archivo, tíldelos y seleccione “Borra archivo(s)”:



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Unica de Servicios

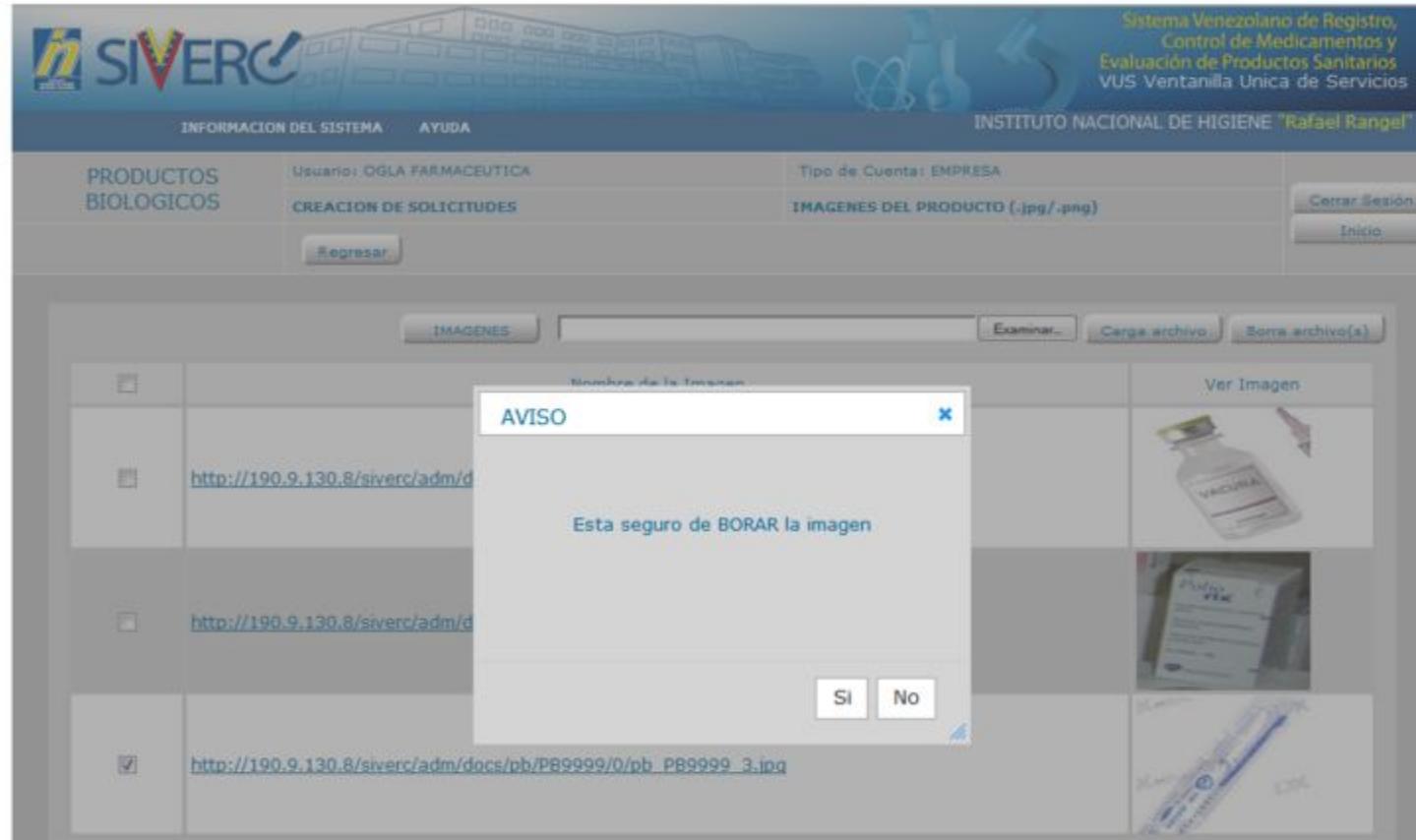
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

PRODUCTOS BIOLOGICOS	Usuario: OGLA FARMACEUTICA	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión
CREACION DE SOLICITUDES		IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)	Inicio
<input type="button" value="Regresar"/>		<input type="button" value="IMAGENES"/> <input type="button" value="Examinar..."/> <input type="button" value="Carga archivo"/> <input type="button" value="Borra archivo(s)"/>	
<input type="checkbox"/>	Nombre de la Imagen	Ver Imagen	
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/pb/PB9999/0/pb_PB9999_1.jpg		
<input type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/pb/PB9999/0/pb_PB9999_2.jpg		
<input checked="" type="checkbox"/>	http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/pb/PB9999/0/pb_PB9999_3.jpg		

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Imágenes del Producto”

Verifique que el archivo seleccionado sea el correcto y confirme la operación pulsando “SI”

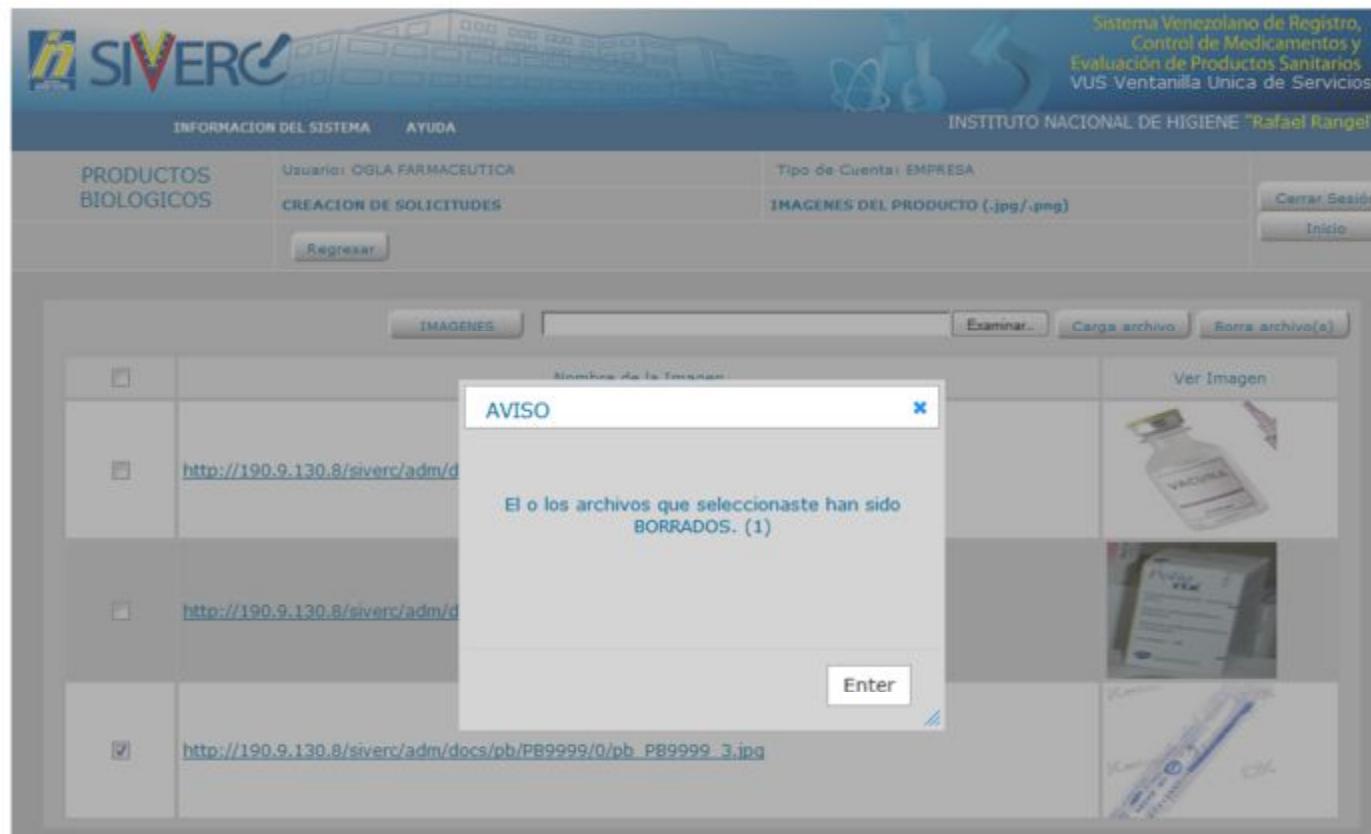


The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo, the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS-Ventanilla Única de Servicios", and the text "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'". Below the banner, there are tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". On the left, there are links for "PRODUCTOS BIOLOGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". In the center, there is a user information section showing "Usuario: OGLA FARMACEUTICA", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", and a link "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)". On the right, there are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". Below this, there is a grid of images representing different products. A modal dialog box titled "AVISO" is displayed in the center, asking "Esta seguro de BORRAR la imagen?" (Are you sure you want to delete the image?). There are "Si" and "No" buttons at the bottom of the dialog. To the right of the dialog, there is a "Ver Imagen" button and three small images of medical products: a vial labeled "VACUNA", a box labeled "Poxovac", and a syringe.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Imágenes del Producto”

Una vez confirmada la operación “Borrar archivo(s)”, el sistema mostrará el siguiente mensaje:



Seleccione “Enter”

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Imágenes del Producto”

A continuación el sistema mostrará un pantalla similar a esta, en la cual no se visualiza el archivo eliminado:

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo, the name of the institution, and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the banner, the main menu includes "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". On the left, a sidebar has "PRODUCTOS BIOLOGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The main content area has sections for "Usuario: OGLA FARMACEUTICA", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", and "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)". Buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio" are also present. A "Regresar" button is located at the bottom left of the content area. The central part of the screen displays a table titled "IMAGENES" with columns for "Nombre de la Imagen" and "Ver Imagen". It lists two images: one for the URL http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/pb/PB9999/0/pb_PB9999_1.jpg and another for the URL http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/pb/PB9999/0/pb_PB9999_2.jpg. The "Ver Imagen" column shows thumbnail versions of the images.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

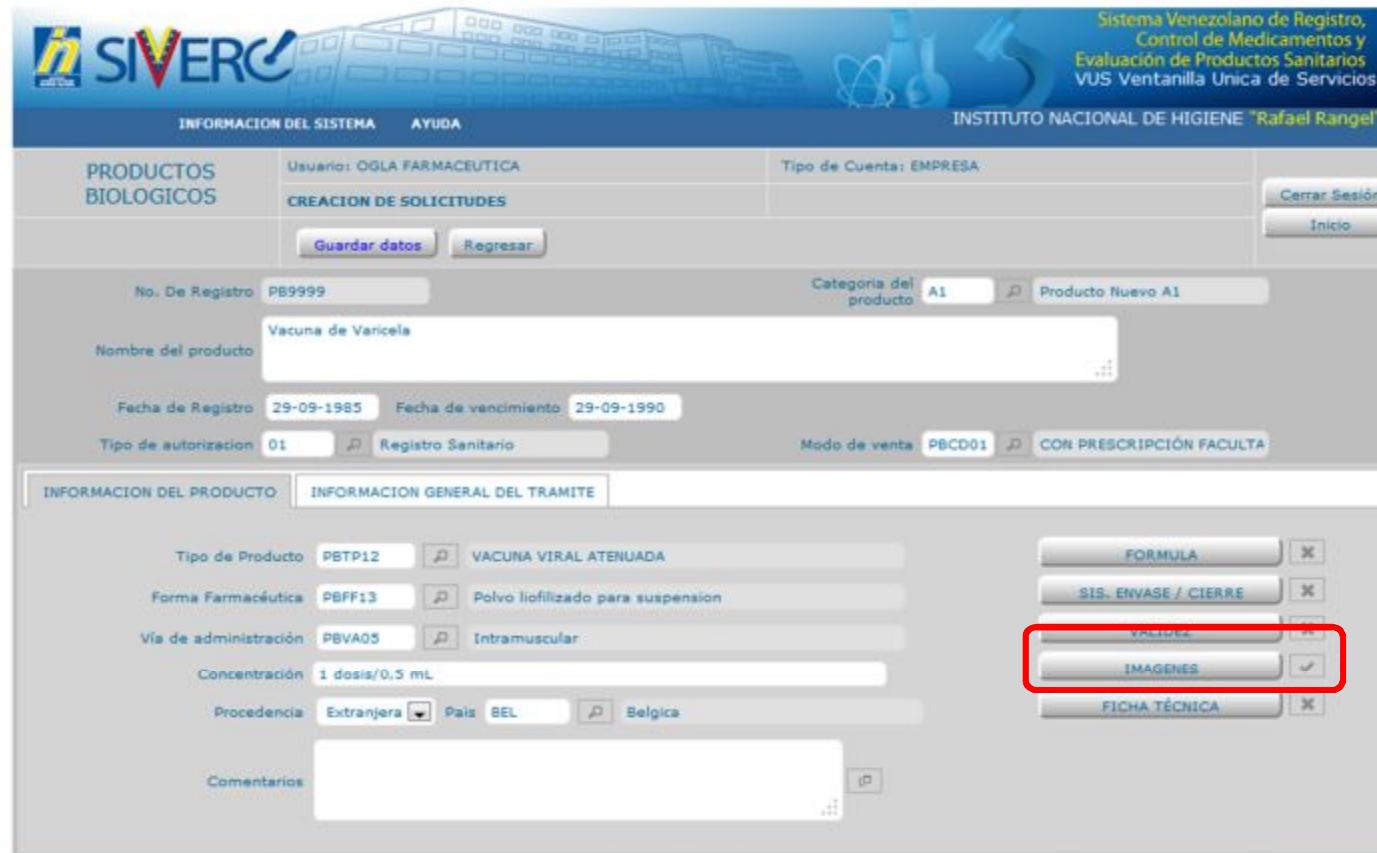
“Imágenes del Producto”

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo, the text "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'", and the subtitle "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". On the left, there are links for "PRODUCTOS BIOLOGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". In the center, there is a form with fields for "Usuario: OGLA FARMACEUTICA", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", and "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)". A red box highlights the "Regresar" button. Below the form, there is a table with columns for "Nombre de la Imagen" and "Ver Imagen". Two rows are shown, each with a link to a file and a preview image. The first row is for "http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/pb/PB9999/0/pb_PB9999_1.jpg" and the second for "http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/pb/PB9999/0/pb_PB9999_2.jpg".

Cuando finalice el procedimiento de cargar las imágenes, seleccione “Regresar”

“Imágenes del Producto”

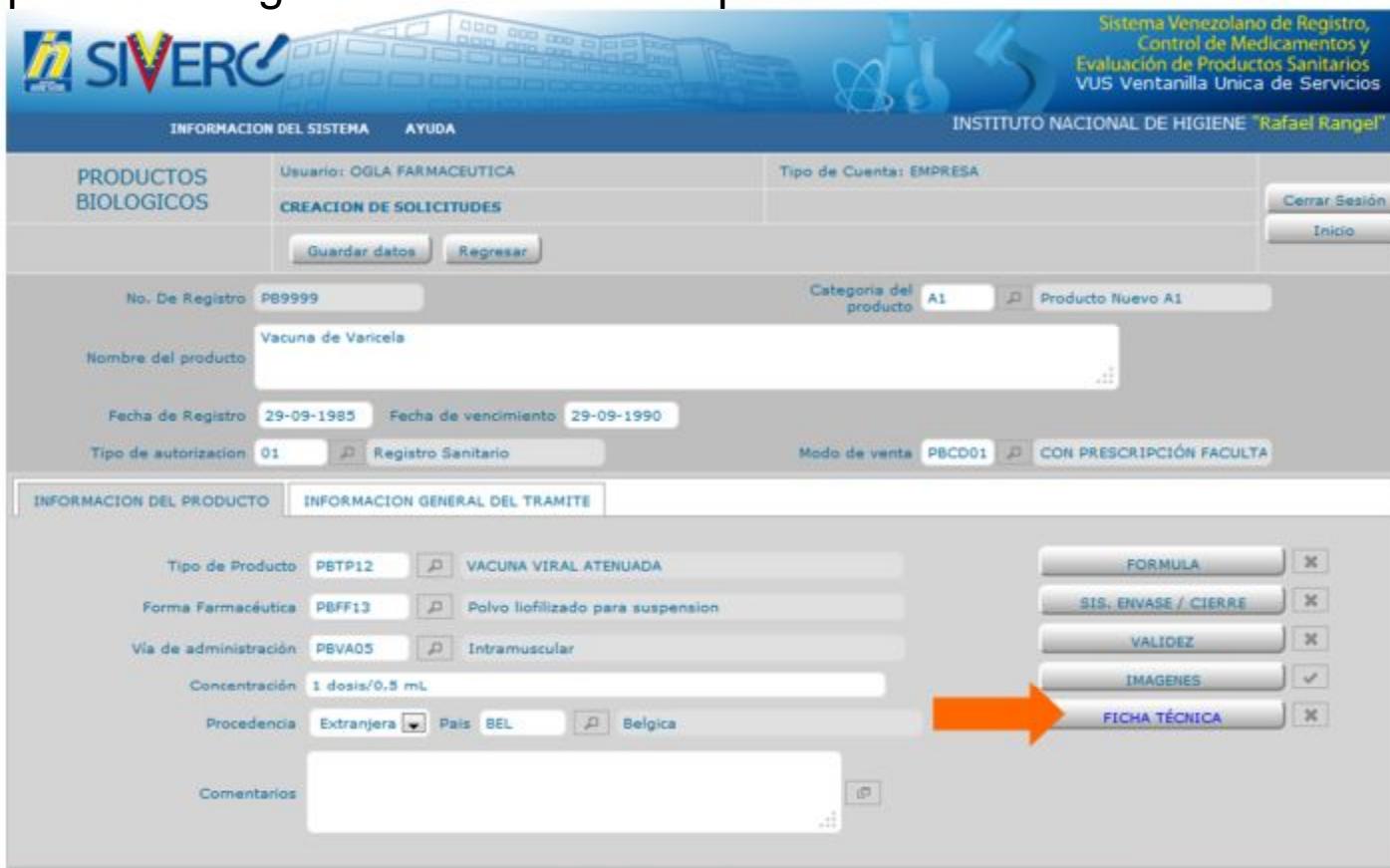
Una vez completada la información requerida en la pestaña “**Imágenes del Producto**”, seleccione “**Guardar datos**”, visualizará la siguiente pantalla:



The screenshot shows the SIVERC system interface for product registration. The top navigation bar includes the SIVERC logo, INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel", and links for INFORMACION DEL SISTEMA and AYUDA. The main form is titled "PRODUCTOS BIOLOGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". It contains fields for Usuario (OGLA FARMACEUTICA), Tipo de Cuenta (EMPRESA), and various product registration details like No. De Registro (PB9999), Nombre del producto (Vacuna de Varicela), Fecha de Registro (29-09-1985), and Modo de venta (PBCD01). Below this, two tabs are visible: "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The "INFORMACION DEL PRODUCTO" tab is active, displaying product details such as Tipo de Producto (PBTPI2), Forma Farmacéutica (PBFF13), Vía de administración (PBVA05), Concentración (1 dosis/0,5 mL), Procedencia (Extranjera, País: BEL, País: Bélgica), and Comentarios. To the right, there is a panel with buttons for FORMULA, SIS. ENVASE / CIERRE, VOLUMEN, IMAGENES (which is highlighted with a red box), and FICHA TÉCNICA.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione el botón “Ficha Técnica” y acceda a la pantalla para indicar las propiedades farmacológicas, las condiciones y restricciones de uso aprobadas para el producto según los Oficios correspondientes:



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Usuario: OGLA FARMACEUTICA Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar

No. De Registro: PB9999 Categoría del producto: A1 Producto Nuevo A1

Vacuna de Varicela

Nombre del producto

Fecha de Registro: 29-09-1985 Fecha de vencimiento: 29-09-1990

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario

Modo de venta: PBCD01 CON PRESCRIPCIÓN FACULTA

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Tipo de Producto: PBTP12 VACUNA VIRAL ATENUADA

Forma Farmacéutica: PBFF13 Polvo lyofilitizado para suspensión

Vía de administración: PBVA05 Intramuscular

Concentración: 1 dosis/0,5 mL.

Procedencia: Extranjera País: BEL Belgica

Comentarios

FORMULA X

SIS. ENVASE / CIERRE X

VALIDEZ X

IMAGENES ✓

FICHA TÉCNICA X

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



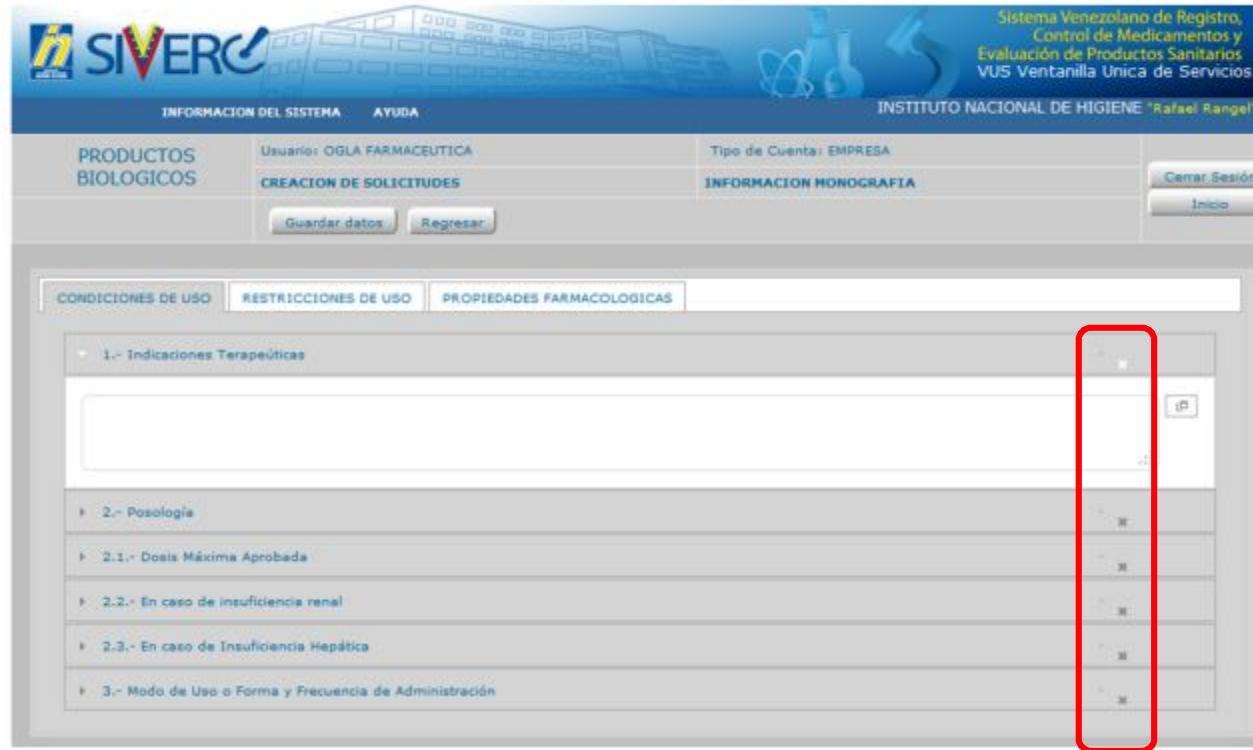
“Información Monografía”

- Propiedades farmacológicas
- Condiciones de uso
- Restricciones de uso

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Información Monografía”

En la pantalla “**Información Monografía**”, deberá ingresar los datos requeridos:



The screenshot shows the SIVERC system's user interface. At the top, there are navigation links: INFORMACION DEL SISTEMA, AYUDA, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CREAÇÃO DE SOLICITUDES, and INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel". Below these, it displays the user information: Usuario: OGLA FARMACEUTICA and Tipo de Cuenta: EMPRESA. There are buttons for Guardar datos and Regresar. The main area is titled INFORMACION MONOGRAFIA and contains tabs for CONDICIONES DE USO, RESTRICCIONES DE USO, and PROPIEDADES FARMACOLOGICAS. Under CONDICIONES DE USO, a list of items is shown, with the first item, "1.- Indicaciones Terapéuticas", expanded. A red box highlights a dropdown menu next to the number "1".

Al seleccionar “x”, se desplegara un campo para ingresar la información solicitada

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



“Información Monografía”

El campo desplegado puede observarse como “**Texto ampliado**”, y se visualizará la siguiente pantalla:

The screenshot shows a computer interface for the SIVERC system. At the top, there's a header with the SIVERC logo, the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios", and the "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" logo. Below the header, there's a navigation bar with links for "INFORMACIÓN DEL SISTEMA", "AYUDA", "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "Usuario: OSICA FARMACEUTICA", and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". A "Cerrar Sesión" button is also visible. A central modal window titled "TEXTO AMPLIADO" displays the heading "1.- Indicaciones Terapéuticas" and the sub-item "1) Inmunización activa contra la varicela en sujetos sanos a partir de 9 meses de edad". On the left side of the main window, there's a vertical sidebar with a tree view labeled "CONDICIONES" containing nodes like "1.1 Inm", "1.2... P", "1.3... R", "1.4... D", "1.5... U", and "1.6... M". At the bottom of the modal, there are "Aceptar" and "Cancelar" buttons.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



“Información Monografía”

Es importante que tome en cuenta que debe ingresar toda la información solicitada en la pestaña “**CONDICIONES DE USO**”, para poder guardar la información.

The screenshot shows the SIVERC system's user interface for managing pharmaceutical products. At the top, there are navigation links for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. On the right, it displays the 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"' logo and the 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios'. The main content area has tabs for 'PRODUCTOS BIOLOGICOS', 'CREACION DE SOLICITUDES', and 'INFORMACION MONOGRAFIA'. Under 'INFORMACION MONOGRAFIA', there are buttons for 'Guardar datos' and 'Regresar'. Below these, there are three sub-tabs: 'CONDICIONES DE USO', 'RESTRICCIONES DE USO', and 'PROPIEDADES FARMACOLOGICAS'. The 'CONDICIONES DE USO' tab is active, showing a list of items under '1.- Indicaciones Terapéuticas':

- 1) Inmunización activa contra la varicela en sujetos sanos a partir de 9 meses de edad
- 2.- Posología
- 2.1.- Dosis Máxima Aprobada
- 2.2.- En caso de insuficiencia renal
- 2.3.- En caso de Insuficiencia Hepática
- 3.- Modo de Uso o Forma y Frecuencia de Administración

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



“Información Monografía”

Si selecciona “Guardar datos”, sin llenar toda la información solicitada en “CONDICIONES DE USO”, el sistema mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot shows the SIVERC system interface for managing pharmaceutical products. The top navigation bar includes the SIVERC logo, a search bar, and links for 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main menu on the left lists 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS' and 'CREACIÓN DE SOLICITUDES'. The right side shows user information ('Usuario: OGLA FARMACEUTICA', 'Tipo de Cuenta: EMPRESA') and a link to 'INFORMACIÓN MONOGRAFIA'. Below these are buttons for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'. The central area displays tabs for 'CONDICIONES DE USO', 'RESTRICCIONES DE USO', and 'PROPIEDADES FARMACOLOGICAS'. A modal dialog box titled 'AVISO' is open, displaying the message 'DATOS INCOMPLETOS, debes proporcionar la información de ...'. The background shows a list of conditions of use, including '1.- Indicaciones Terapéuticas' (with one item listed), '2.- Posología' (with three items: 'Dosis Máxima Aprobada', 'En caso de insuficiencia renal', and 'En caso de Insuficiencia Hepática'), and '3.- Modo de Uso o Forma y Frecuencia de Administración'.

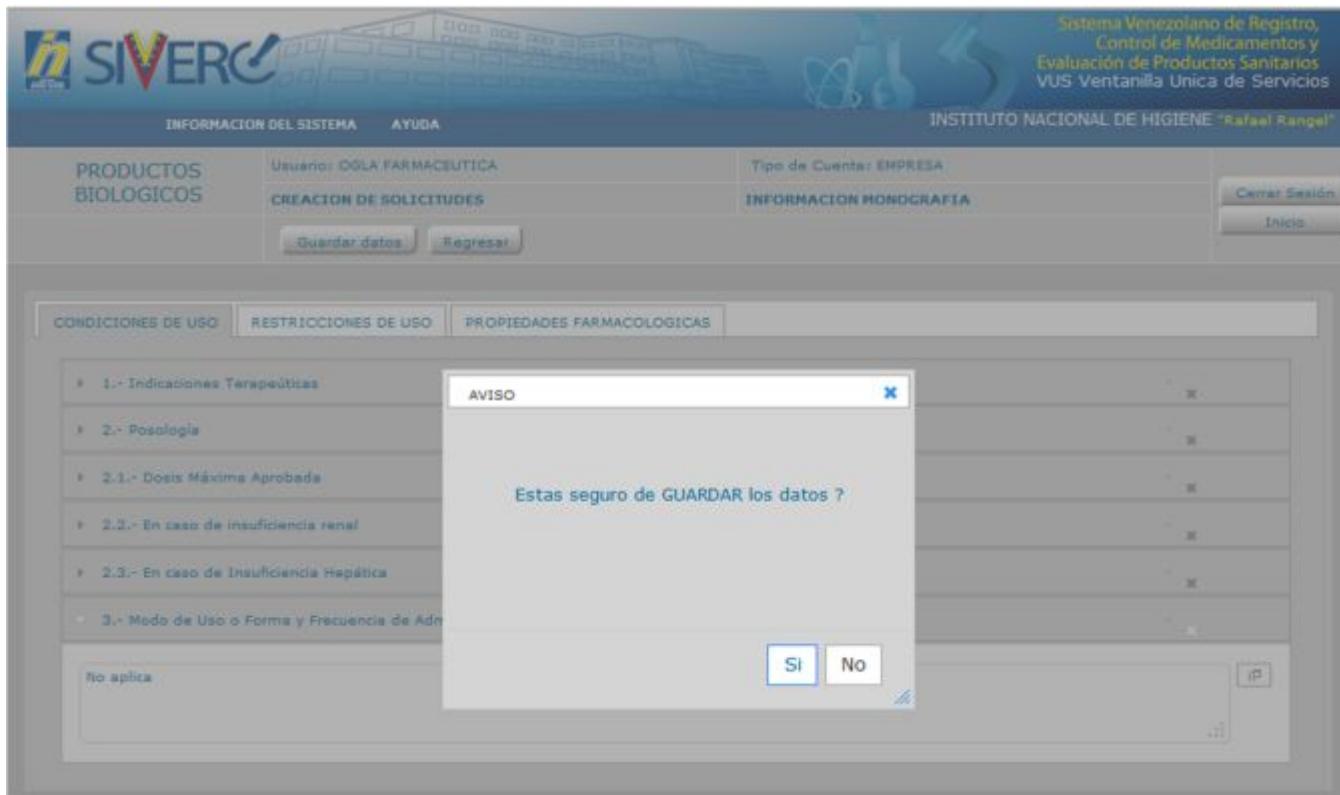
El mensaje indicara la información que falta por llenar

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



“Información Monografía”

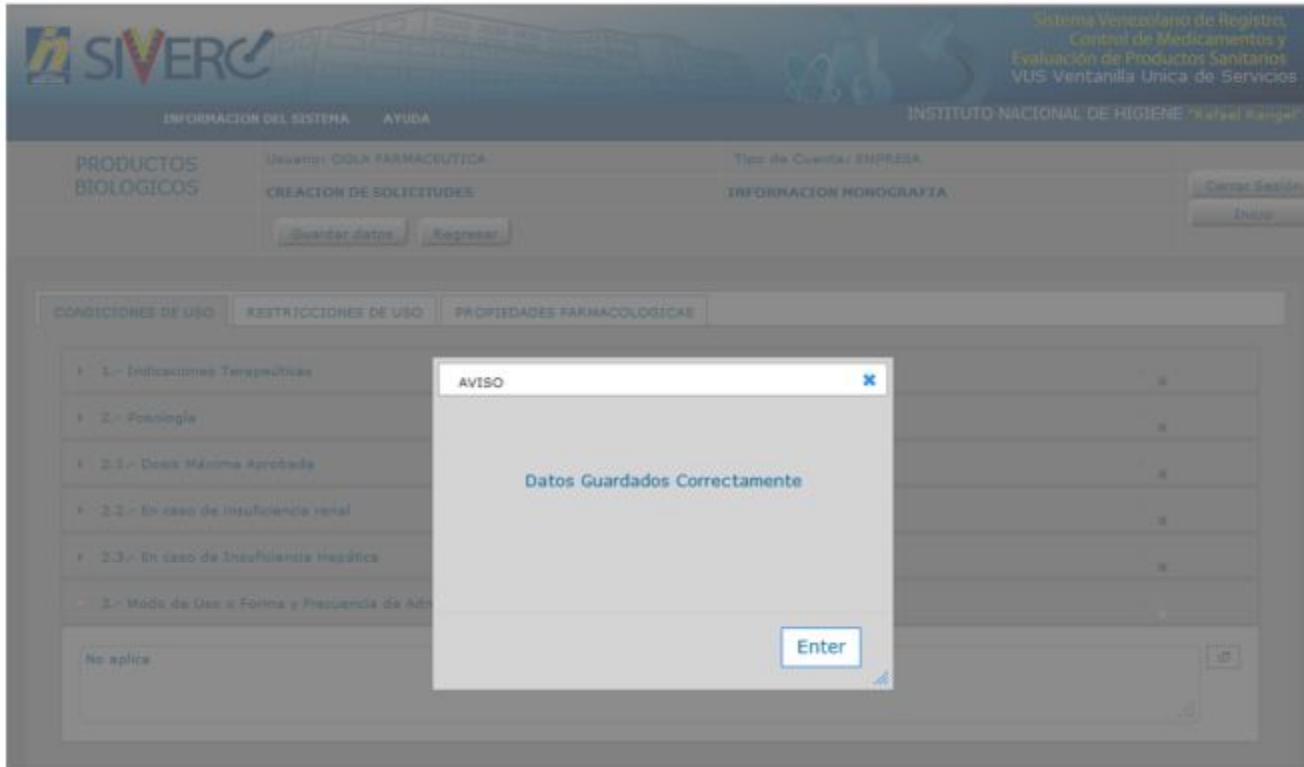
Seleccione “**Guardar datos**”, cuando toda la información solicitada en “**CONDICIONES DE USO**”, haya sido ingresada y mostrará el siguiente mensaje:



Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Información Monografía”

Si selecciona que “Sí”, el sistema mostrara el siguiente mensaje:



**Seleccione
“Enter”**



“Información Monografía”

The screenshot shows the SIVERC system's user interface for managing pharmaceutical products. At the top, there are links for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main header includes the SIVERC logo, the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios', and the 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'.

The central area displays a form titled 'INFORMACION MONOGRAFIA'. It includes fields for 'User: DGA FARMACEUTICA' and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA'. Below this are tabs for 'PRODUCTOS BIOLOGICOS', 'CREACION DE SOLICITUDES', and 'INFORMACION MONOGRAFIA'. Buttons for 'Guardar datos' and 'Regresar' are located at the bottom of this section.

A large panel below contains three tabs: 'CONDICIONES DE USO', 'RESTRICCIONES DE USO', and 'PROPIEDADES FARMACOLOGICAS'. The 'RESTRICCIONES DE USO' tab is currently active, showing a list of items under the heading '1.- Advertencias':

- No se admite en adultos, adolescentes o niños mayores de 5 años.
- 2.- Presunciones de Empleo
- 2.1.- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.
- 3.- Embargo
- 4.- Lechería
- 5.- Contraindicaciones
- 6.- Reacciones Adversas
- 7.- Interacciones con otros Medicamentos
- 7.1.- Otras Reacciones
- 7.2.- Interacciones con pruebas de Diagnóstico
- 8.- Sobredosis
- 8.1.- Tratamiento
- 8.2.- Tratamiento Adultos
- 8.3.- Tratamiento Niños
- 9.- Información importante sobre el producto.

Ingrese la información solicitada en la pestaña **“RESTRICCIONES DE USO”**, en este campo puede ir guardando los datos, a medida que va ingresando la información.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Información Monografía”

Ingrese la información solicitada en “**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**”, en este campo puede ir guardando los datos, a la medida que va ingresando la información.

Cuando finalice el procedimiento de ingresar la información solicitada en la “**INFORMACIÓN MONOGRAFIA**”, seleccione la opción “**Guardar datos**”.

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there's a banner with the SIVERC logo and text about the Venezuelan System for Registration, Control of Medicaments and Evaluation of Sanitary Products (VUS). Below the banner, the main menu includes 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. On the left, there are links for 'PRODUCTOS BIOLOGICOS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. In the center, the user information is displayed: 'Usuario: OGLA FARMACEUTICA', 'Tipo de Cuenta: EMPRESA', and 'INFORMACION MONOGRAFIA'. Below this, there are buttons for 'Guardar datos' and 'Regresar'. A large window titled 'CONDICIONES DE USO' is open, showing tabs for 'CONDICIONES DE USO', 'RESTRICCIONES DE USO', and 'PROPIEDADES FARMACOLOGICAS'. The 'PROPIEDADES FARMACOLOGICAS' tab is active, displaying a list of sections: '1.- Propiedades Fármaco-Cinéticas' (with a note 'No aplica'), '2.- Propiedades Fármaco-Dinámica', '3.- Datos de Biodisponibilidad / Bioequivalencia', and '4.- Datos Preclínicos sobre seguridad'. Each section has a close button ('x').

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



“Información Monografía”

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo, a stylized building icon, and text: "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios" and "VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the banner, the header includes links for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA", and the text "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'". The main content area has tabs for "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "USUARIO: OGLA FARMACEUTICA", "TIPO DE CUENTA: EMPRESA", "CREACION DE SOLICITUDES", "INFORMACION MONOGRAFIA", "Guardar datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio". A large central window displays a list of pharmacological properties with checkboxes: 1.- Propiedades Fármaco-Cinéticas (checked), 2.- Propiedades Fármaco-Dinámica (unchecked), 3.- Datos de Biodisponibilidad / Bioequivalencia (unchecked), 4.- Datos Preclínicos sobre seguridad (unchecked). Below this is a "No aplica" button.

Seleccione la opción “**Regresar**”

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

“Información Monografía”

Una vez completada la información requerida en la pestaña “Ficha Técnica”, seleccione “Guardar datos”, visualizará la siguiente pantalla:

The screenshot shows the SIVERC (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) system interface. The top navigation bar includes the logo, the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios", and links for "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'", "Cerrar Sesión", and "Inicio". The main menu has options like "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The current page is for "PRODUCTOS BIOLÓGICOS". A red box highlights the "Guardar datos" button in the "CREACION DE SOLICITUDES" section. The form fields include:

Usuario: OGLA FARMACEUTICA	Tipo de Cuenta: EMPRESA
CATEGORÍA DEL PRODUCTO: A1	
No. De Registro: PB9999	Categoría del producto: A1
Nombre del producto: Vacuna de Varicela	Producto Nuevo A1
Fecha de Registro: 29-09-1985	Fecha de vencimiento: 29-09-1990
Tipo de autorización: 01	Registro Sanitario
Modo de venta: PBCD01	CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIV

Below these are two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". Under "INFORMACION DEL PRODUCTO", there are several input fields:

Tipo de Producto: PBTP12	VACUNA VIRAL ATENUADA	
Forma Farmacéutica: PBFF13	Polvo liofilizado para suspensión	
Vía de administración: PBVA05	Intramuscular	
Concentración: 1 dosis/0,5 mL		
Procedencia: Extranjera	País: BEL	Bélgica

On the right side, there are several checkboxes with status indicators:

- FORMULA:
- SIS. ENVASE / CIERRE:
- VALIDEZ:
- IMAGENES:
- FICHA TÉCNICA:

A "Comentarios" text area is also present.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene
“Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO”

Para ingresar la información relacionada con propietario, fabricante de principio activo, fabricante del producto final, almacén y cargar documentos requeridos, seleccione la pestaña de “INFORMACIÓN GENERAL DEL TRÁMITE”

The screenshot shows the SIVERO (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) web application. The top navigation bar includes the logo, the text "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'", and links for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". On the right, there are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The main form is titled "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" and contains fields for product registration details like "No. De Registro: PB9999", "Nombre del producto: Vacuna de Varicela", and "Fecha de Registro: 29-09-1985". It also shows categories like "A1" and "Producto Nuevo A1", and modes of sale like "PBCD01" and "CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA". Below these, there are tabs for "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE", with the latter being the active tab and highlighted with a red box. The form is filled with product-specific information such as "Tipo de Producto: PBTP12", "VACUNA VIRAL ATENUADA", "Fórmula Farmacéutica: PBFF13", "Polvo liофilizado para suspensión", "Vía de administración: PBVA05", "Intramuscular", "Concentración: 1 dosis/0,5 mL", "Procedencia: Extranjera", "País: BEL", and "Belgica". To the right, there are buttons for "FORMULA", "SIS. ENVASE / CIERRE", "VALIDEZ", "IMAGENES", and "FICHA TÉCNICA". At the bottom, there is a "Comentarios" text area.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN GENERAL DEL TRÁMITE”

Al seleccionar la pestaña de “INFORMACIÓN GENERAL DEL TRÁMITE”, se visualizara la siguiente pantalla:

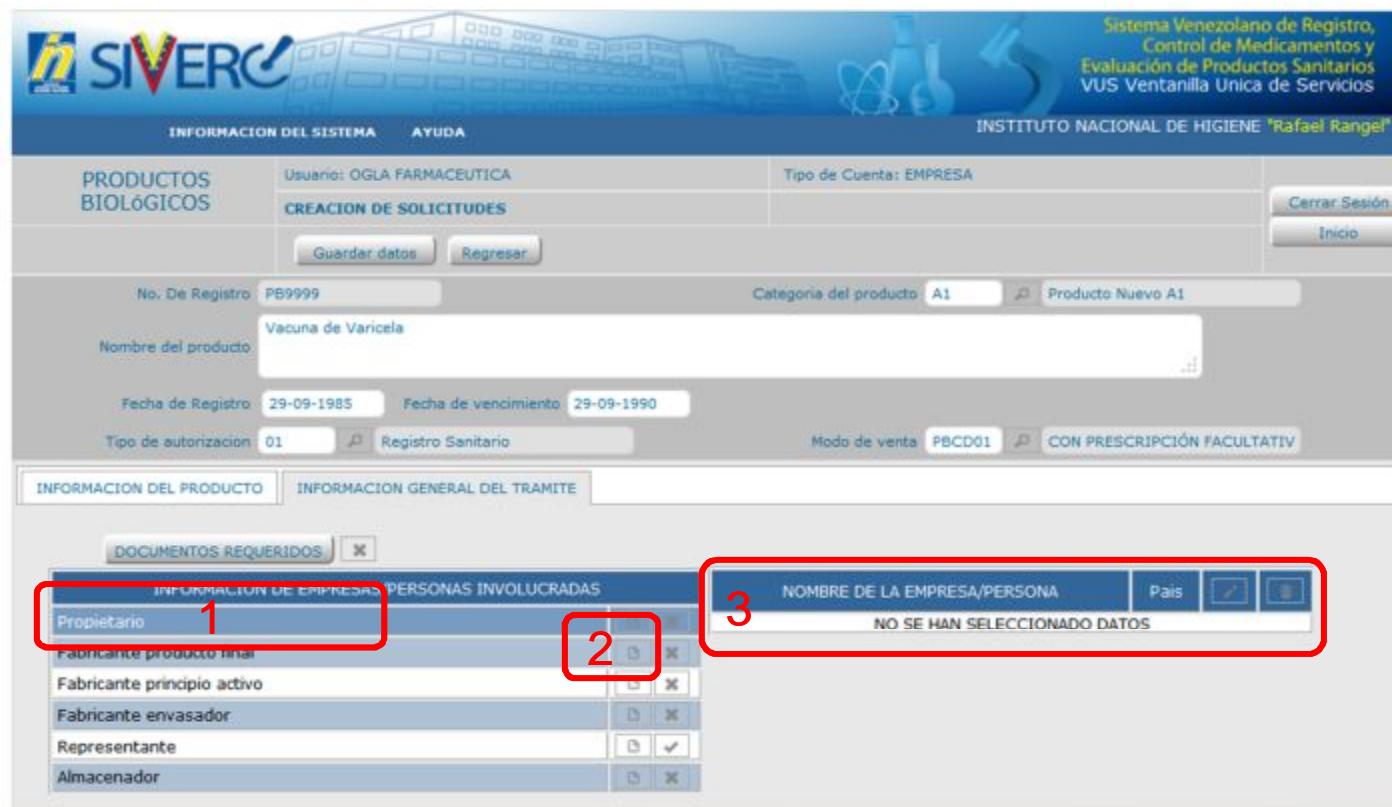
The screenshot shows the SIVERO (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) web application. The top navigation bar includes the SIVERO logo, a building icon, and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the navigation bar, there are tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area has sections for "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACIÓN DE SOLICITUDES". It displays fields for "Usuario: OGLA FARMACEUTICA", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", "No. De Registro: PB9999", "Categoría del producto: A1", "Nombre del producto: Vacuna de Varicela", "Fecha de Registro: 29-09-1985", "Fecha de vencimiento: 29-09-1990", "Tipo de autorización: 01", "Registro Sanitario", "Modo de venta: PBCD01", and "CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA". At the bottom, there are two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRÁMITE", with "INFORMACION GENERAL DEL TRÁMITE" being the active tab. A sub-section titled "DOCUMENTOS REQUERIDOS" contains a table for "INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS" with rows for Propietario, Fabricante producto final, Fabricante principio activo, Fabricante envasador, Representante (with a checked checkbox), and Almacenador.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



“INFORMACIÓN GENERAL DEL TRÁMITE: PROPIETARIO”

Para ingresar la información de “PROPIETARIO”, haga clic sobre propietario y se desplegará la tabla de “NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA” que le indicará si hay o no algún propietario ingresado al sistema



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACIÓN DEL SISTEMA AYUDA

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Usuario: OGLA FARMACEUTICA Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACIÓN DE SOLICITUDES Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión Inicio

No. Dí Registro PB9999 Categoría del producto A1 Producto Nuevo A1

Nombre del producto Vacuna de Varicela

Fecha de Registro 29-09-1985 Fecha de vencimiento 29-09-1990

Tipo de autorización 01 Registro Sanitario Modo de venta PBCD01 CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIV

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO INFORMACIÓN GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACIÓN DE EMPRESAS PERSONAS INVOLUCRADAS

Propietario 1

Fabricante producto final 2

Fabricante principio activo

Fabricante envasador

Representante

Almacenador

NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA País 3

NO SE HAN SELECCIONADO DATOS

Para ingresar los datos del “propietario”, debe hacer clic sobre la carpeta señalada con el número 2 y se desplegará la siguiente pantalla:

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO”

Si el “PROPIETARIO”, es una empresa nacional llene con la información solicitada, cada uno de los campos que se visualizan en la siguiente pantalla:

The screenshot shows the SIVERC system interface for entering company information. At the top, there's a banner with the logo 'SIVERC' and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios'. Below the banner, the main menu includes 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area has tabs for 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS', 'USUARIO: OGLA FARMACEUTICA', 'TIPO DE CUENTA: EMPRESA', 'CREACION DE SOLICITUDES', 'INFORMACION DEL PROPIETARIO', 'CERRAR SESIÓN', and 'INICIO'. In the 'INFORMACION DEL PROPIETARIO' tab, there are several input fields: 'Procedencia' (set to 'Nacional'), 'Número de RIF' (with a search icon), 'Razón Social' (text input field), 'Tipo de Persona' (set to 'Jurídica'), 'No. de Teléfono' (text input field), 'No. De Fax' (text input field), 'E-mail primario' (text input field), 'E-mail secundario' (text input field), and 'Página WEB' (text input field). Below these, there's a section titled 'DIRECCIÓN ORIGEN NACIONAL' with fields for 'Ubicación geográfica' (with a search icon) and address details: 'Urbanización / Sector / Zona Industrial' (value 0), 'Avenida / Carrera / Calle / Galpon' (value 0), 'Edificio / Quinta / Galpón' (value 0), 'Piso / Planta / Local' (value 0), 'Código Postal' (value 0), and 'Punto de referencia' (value 0).

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO”

Si el “PROPIETARIO”, es una empresa extranjera, desplegué el menú de procedencia y haga clic en “Extranjera”:

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

PRODUCTOS BIOLÓGICOS CREAION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL PROPIETARIO

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

Procedencia: Nacional

Número de RIF: Nacional Extranjera

Razón Social:

Tipo de Persona: Jurídica

No. de Teléfono: No. De Fax:

E-mail primario: E-mail secundario:

Página WEB:

DIRECCION ORIGEN NACIONAL

Ubicación geográfica: Urbanización / Sector / Zona Industrial:
Avenida / Carrera / Calle / Galpon
Edificio / Quinta / Galpón
Piso / Planta / Local
Código Postal:
Punto de referencia:

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO”

Si el “PROPIETARIO”, es una empresa extranjera llene con la información solicitada, cada uno de los campos que se visualizan en la siguiente pantalla:

The screenshot shows the SIVERO (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) system interface. The top navigation bar includes the logo, the name "SIVERO", and sections for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". On the right, it displays the "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" and the "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios". The main content area is titled "INFORMACION DEL PROPIETARIO" and shows fields for "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The user information "Usuario: OGLA FARMACEUTICA" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA" are displayed. Below this, there are buttons for "Guardar datos" and "Regresar". The form itself contains fields for "Procedencia" (set to "Extranjera"), "Código empresa", "Razon Social", "Tipo de Persona" (set to "Juridica"), "No. de Telefono", "No. De Fax", "E-mail primario", "E-mail secundario", "Pagina WEB", and "DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO". This section includes fields for "Pais", "Parroquia", and "Dirección". Buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio" are located on the right side of the main menu.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO”

Seleccione “**Guardar datos**”, cuando toda la información solicitada en “**INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO**”, haya sido ingresada y mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot shows the SIVERC (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) web interface. The top navigation bar includes the logo, the text "SISTEMA VENZOLANO DE REGISTRO, CONTROL DE MEDICAMENTOS Y EVALUACION DE PRODUCTOS SANITARIOS", and the name "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'". The main menu has options like "INFORMACION DEL SISTEMA", "AYUDA", "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "CREACION DE SOLICITUDES", "Información del Propietario" (selected), "Tipo de Cuenta: EMPRESA", "Cerrar Sesión", and "Inicio". A sub-menu for "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" shows fields for "Procedencia" (set to "Extranjera"), "Código empresa" (set to "nnn"), "Razón Social" (empty), "Tipo de Persona" (set to "Jurídica"), "No. de Teléfono" (set to "666"), "E-mail primario" (set to "aaa@gmail.com"), and "Página WEB" (set to "aaaa"). Below this is a section for "DIRECCIÓN ORIGEN EXTRANJERO" with fields for "País" (set to "BEL" and "Belgica") and "Parroquia" (set to "Rixensart"). A modal dialog box titled "AVISO" contains the message "Estás seguro de GUARDAR los datos ?" with "Si" and "No" buttons. The background form is mostly grayed out.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO”

Si selecciona que “Si”, el sistema mostrara en siguiente mensaje:

The screenshot shows a user interface for the SIVERO system. At the top, there's a banner with the logo of the Instituto Nacional de Higiene 'Rafael Rangel' and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Veritanilla Única de Servicios'. Below the banner, the main menu includes 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'AYUDA', 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS', 'USUARIO: OGLA FARMACEUTICA', 'CREACIÓN DE SOLICITUDES', 'Tipo de Cliente: EMPRESA', 'INFORMACION DEL PROPIETARIO', 'Cerrar Sesión', and 'Inicio'. A central form is filled with data: 'Proporción: Extranjera', 'Código empresa: non', 'Razón Social: non', 'Tipo de Persona: Jurídica', 'Nº de Teléfono: 666', 'E-mail primario: aea@gmail.com', and 'Página WEB: aaaa'. Below this is a section for 'DIRECCIÓN ORIGEN EXTRANJERO' with fields for 'País: BEL' (selected), 'Belgica', 'Parroquia: Rixensart', 'Ciudad: Ixelles', and 'Dirección: 123 calle 500'. A modal dialog box titled 'AVISO' displays the message 'Datos Guardados Correctamente' (Data saved correctly) with an 'Enter' button. The background shows a blurred view of the system's dashboard.

**Seleccione
“Enter”**

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

“INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO”

Una vez guardado los datos, se visualizara esta pantalla, deberá seleccionar la Pestaña de “Información General del Trámite”, para continuar cargando la información solicitada.

The screenshot shows the SIVERC (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) interface. The top navigation bar includes the SIVERC logo, a search bar, and links for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. On the right, it displays the 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"' logo and links for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'. The main form is for product registration, with fields for 'No. De Registro' (PB9999), 'Nombre del producto' (Vacuna de Varicela), 'Fecha de Registro' (29-09-1985), 'Fecha de vencimiento' (29-09-1990), 'Tipo de autorización' (01 - Registro Sanitario), and 'Modo de venta' (PBCD01 - CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA). Below these fields, there are two tabs: 'INFORMACION DEL PRODUCTO' and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE', with the latter being highlighted and enclosed in a red box. The 'INFORMACION DEL PRODUCTO' section contains detailed product information: 'Tipo de Producto' (PBTP12 - VACUNA VIRAL ATENUADA), 'Forma Farmacéutica' (PBFF13 - Polvo liофilizado para suspensiон), 'Vía de administración' (PBVA05 - Intramuscular), 'Concentración' (1 dosis/0,5 mL), and 'Procedencia' (Extranjera - País: BEL - Belgica). To the right of this section are several checkboxes for document attachments: 'FORMULA' (unchecked), 'SIS. ENVASE / CIERRE' (unchecked), 'VALIDEZ' (unchecked), 'IMAGENES' (checked), and 'FICHA TÉCNICA' (checked). A large text area for 'Comentarios' is also present at the bottom.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO”

Una vez ingresado los datos del propietario podrá visualizar en la tabla de “**NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA**” la razón social y el código de país de procedencia del propietario



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “Rafael Rangel”

INFORMACIÓN DEL SISTEMA AYUDA

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Usuario: OGLA FARMACEUTICA Tipo de Cuenta: EMPRESA Cierre Sesión

CREACIÓN DE SOLICITUDES Guardar datos Regresar Inicio

No. De Registro PB9999 Categoría del producto A1 Producto Nuevo A1

Nombre del producto Vacuna de Varicela

Fecha de Registro 29-09-1985 Fecha de vencimiento 29-09-1990

Tipo de autorización 01 Registro Sanitario Modo de venta PBCD01 CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO INFORMACIÓN GENERAL DEL TRÁMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACIÓN DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS

Propietario	NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA	País
nnn	BEL	 

Fabricante producto final
Fabricante principio activo
Fabricante envasador
Representante
Almacenador

Para borrar información ingresada haga clic en este recuadro

Para editar información haga clic en este recuadro

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRODUCTO FINAL”

Para ingresar la información haga clic sobre “**FABRICANTE DEL PRODUCTO FINAL**”, y se desplegara la tabla de “**NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA**” que le indicara si hay o no algún fabricante del producto final ingresado al sistema (1 y 2)

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the logo of the Instituto Nacional de Higiene 'Rafael Rangel' and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios'. Below the banner, the main menu has options like 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The current page is 'INFORMACION DEL PRODUCTO'. In the center, there are fields for 'No. DÉ Registro' (PB9999), 'Nombre del producto' (Vacuna de Varicela), 'Fecha de Registro' (29-09-1985), 'Fecha de vencimiento' (29-09-1990), 'Tipo de autorización' (01), 'Registro Sanitario', 'Modo de venta' (PBCD01), and 'CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIV'. Below these fields, there are two tabs: 'INFORMACION DEL PRODUCTO' and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE'. Under 'INFORMACION DEL PRODUCTO', there is a section titled 'DOCUMENTOS REQUERIDOS' with a sub-section 'INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS'. This section includes fields for 'Propietario' (Fabricante producto final, highlighted with a red box and number 1), 'Fabricante principio activo', 'Fabricante envasador', 'Representante', and 'Almacenador'. To the right of this list is a table with columns 'NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA' and 'País'. A message at the bottom of the table says 'NO SE HAN SELECCIONADO DATOS'. A red box surrounds the entire 'INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS' section, and a red circle with the number 2 is placed over the 'Propietario' field. A red box also surrounds the 'NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA' table, and a red circle with the number 3 is placed over its header.

Para ingresar los datos del “**Fabricante del producto final**”, debe hacer clic sobre la carpeta señalada con el numero 2 y se desplegara la siguiente pantalla:

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRODUCTO FINAL”

Si el “Fabricante del producto final”, es una empresa extranjera o nacional, despliegue el menú de procedencia y seleccione su opción, si es una empresa extranjera, llene con la información solicitada, cada uno de los campos que se visualizan en la siguiente pantalla:

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

PRODUCTOS BIOLÓGICOS CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL FABRICANTE PRODUCTO FINAL

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

Procedencia: Extranjera

Código empresa: bbb

Razón Social: bbbb

No. de Teléfono: 1111 No. De Fax: 11111

E-mail primario: bbb@gmail.com E-mail secundario:

Página WEB: bbbb

DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO INFORMACION SOBRE FABRICACION

País: BEL Belgica

Parroquia: Rixensar

Dirección: aaaa

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRODUCTO FINAL”

Seleccione “**Guardar datos**”, cuando toda la información solicitada en “**INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRODUCTO FINAL**”, haya sido ingresada y mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical products. At the top, there's a header with the logo 'SIVERC' and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios'. Below the header, there are tabs for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. On the left, there are two main sections: 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. Under 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS', there are fields for 'Procedencia' (set to 'Extranjera'), 'Código empresa' (containing 'bbbb'), 'Razon Social' (containing 'bbbb'), 'No. de Telefono' (containing '1111'), 'E-mail primario' (containing 'bbb@gmail.com'), and 'Pagina WEB' (containing 'bbbb'). Below these fields is a section for 'DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO:' with fields for 'País' (set to 'BEL' and 'Belgica'), 'Parroquia' (containing 'Roxensar'), and 'Dirección' (containing 'aaaa'). In the center, there is a modal dialog box titled 'AVISO' with the message 'Estas seguro de GUARDAR los datos ?' (Are you sure you want to save the data?). At the bottom right of the dialog are 'Si' (Yes) and 'No' buttons.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





Instituto Nacional de Higiene
“Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRODUCTO FINAL”

Si selecciona que “Si”, el sistema mostrara en siguiente mensaje:

The screenshot shows a computer interface for the SIVERO system. At the top, there is a header with the logo of the Instituto Nacional de Higiene 'Rafael Rangel', the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios', and the name 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. Below the header, there are several menu options: 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'AYUDA', 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS', 'USUARIOS: DGLA FARMACEUTICA', 'CREACION DE SOLICITUDES', 'Tipo de Cuenta: EMPRESA', 'INFORMACION DEL FABRICANTE PRODUCTO FINAL', 'Cerrar Sesión', and 'Inicio'. In the center, there is a form for entering company information, including fields for 'Procedencia' (set to 'Extranjera'), 'Código empresa' (containing 'bbbb'), 'Razón Social' (containing 'bbbb'), 'No. de Teléfono' (containing '1111'), 'E-mail primario' (containing 'bbb@gmail.com'), and 'Página WEB' (containing 'bbbb'). Below this form is a button labeled 'Guardar datos' and a 'Regresar' button. A modal dialog box titled 'AVISO' is displayed in the foreground, containing the message 'Datos Guardados Correctamente' and an 'Enter' button. The background of the interface is a blurred image of a laboratory or medical facility.

Seleccione
“Enter”

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRODUCTO FINAL”

Una vez guardado los datos, se visualizara esta pantalla, deberá seleccionar la Pestaña de “Información General del Trámite”, para continuar cargando información solicitada.

The screenshot shows the SIVERC (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) interface. The top navigation bar includes the SIVERC logo, a search bar, and links for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. On the right, there are buttons for 'Cerrar Sesión' (Logout) and 'Inicio' (Home). The main content area displays product registration details:

PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Usuario: OGLA FARMACEUTICA	Tipo de Cuenta: EMPRESA
CREACION DE SOLICITUDES		
<input type="button" value="Guardar datos"/> <input type="button" value="Regresar"/>		
No. De Registro: PB9999	Categoría del producto: A1	Producto Nuevo A1
Nombre del producto: Vacuna de Varicela		
Fecha de Registro: 29-09-1985	Fecha de vencimiento: 29-09-1990	
Tipo de autorización: 01	Registro Sanitario	Modo de venta: PBCD01
INFORMACION DEL PRODUCTO <input checked="" type="button" value="INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE"/>		
Tipo de Producto: PBTP12 <input type="button" value="VACUNA VIRAL ATENUADA"/>		
Forma Farmacéutica: PBFF13 <input type="button" value="Polvo liофilizado para suspensiон"/>		
Vía de administración: PBVA05 <input type="button" value="Intramuscular"/>		
Concentración: 1 dosis/0,5 mL		
Procedencia: Extranjera <input type="button" value="País: BEL"/> <input type="button" value="Belgica"/>		
Comentarios:		
<input type="checkbox"/> FORMULA <input type="checkbox"/> SIS. ENVASE / CIERRE <input type="checkbox"/> VALIDEZ <input checked="" type="checkbox"/> IMAGENES <input checked="" type="checkbox"/> FICHA TÉCNICA		

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRODUCTO FINAL”

Una vez ingresado los datos del fabricante del producto final, podrá visualizar en la tabla de “**NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA**” la razón social y el código de país de procedencia del fabricante

The screenshot shows the SIVERC (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) interface. At the top, it displays the logo and name of the Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". The main area shows a product registration form with fields for product number (PB9999), category (A1), and name (Vacuna de Varicela). Below this, there are tabs for "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The "INFORMACION DEL PRODUCTO" tab is active, showing sections for "DOCUMENTOS REQUERIDOS" and "INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS". A red box highlights the "NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA" field, which contains "bbbb" and has a "BEL" code next to it. To the right of this field are two small input boxes with checkboxes. Red arrows point from these boxes to explanatory text below: one arrow points to the top box with the text "Para borrar información ingresada haga clic en este recuadro", and another arrow points to the bottom box with the text "Para editar información haga clic en este recuadro".

Sistema Venezolano de Registro,
Control de Medicamentos y
Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

Usuario: OGLA FARMACEUTICA Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro PB9999 Categoría del producto A1 Producto Nuevo A1

Vacuna de Varicela

Nombre del producto

Fecha de Registro: 29-09-1985 Fecha de vencimiento: 29-09-1990

Tipo de autorización: 01 Registro Sanitario Modo de venta: PBCD01 CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIV

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS

Propietario
Fabricante producto final
Fabricante principio activo
Fabricante envasador
Representante
Almacenador

NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA
bbbb País
BEL

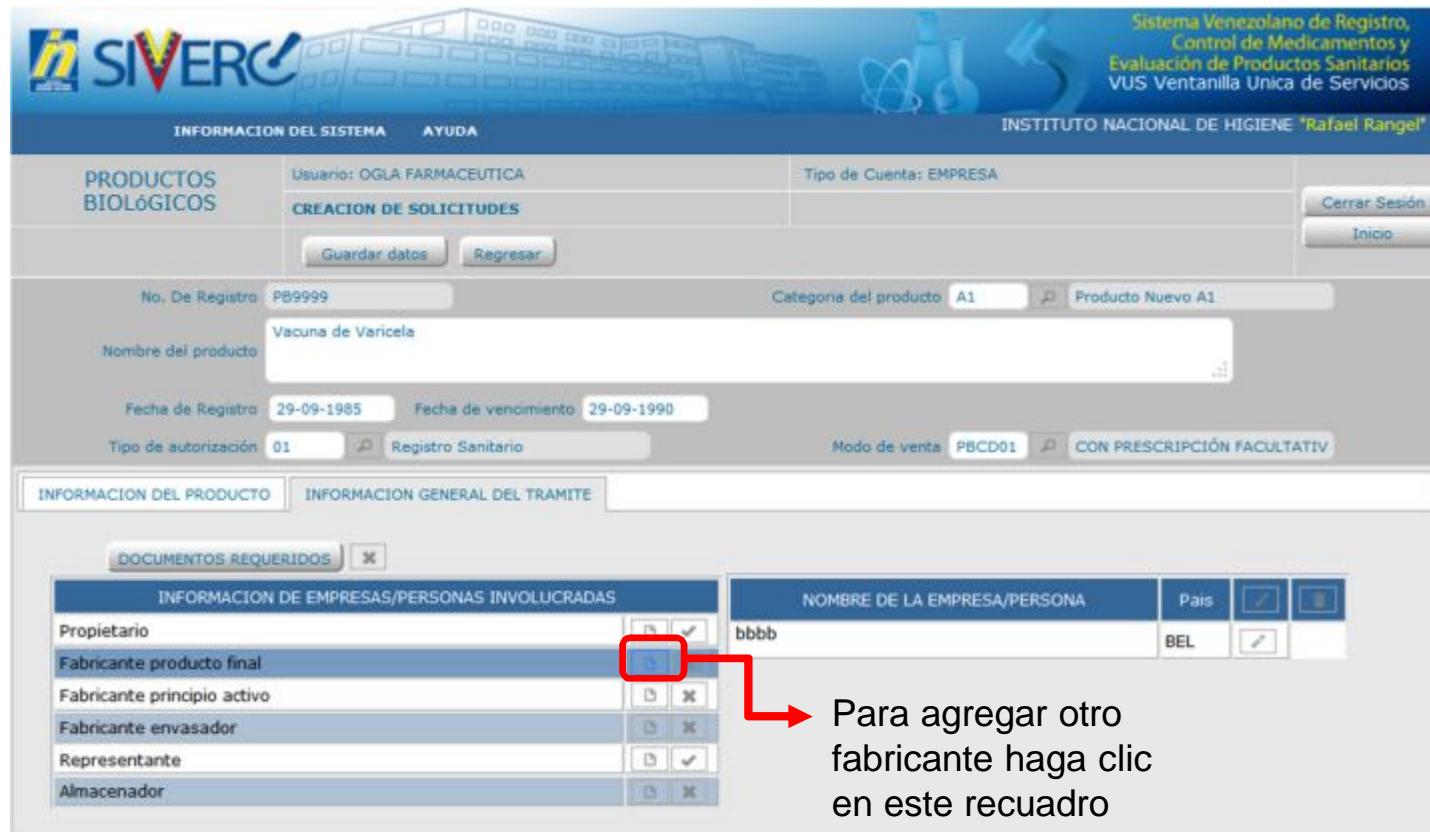
Para borrar información ingresada haga clic en este recuadro

Para editar información haga clic en este recuadro

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRODUCTO FINAL”

Si el producto tiene mas de un fabricante, podrá agregar otro “Fabricante de Producto final”, haciendo clic en el recuadro de agregar fabricante

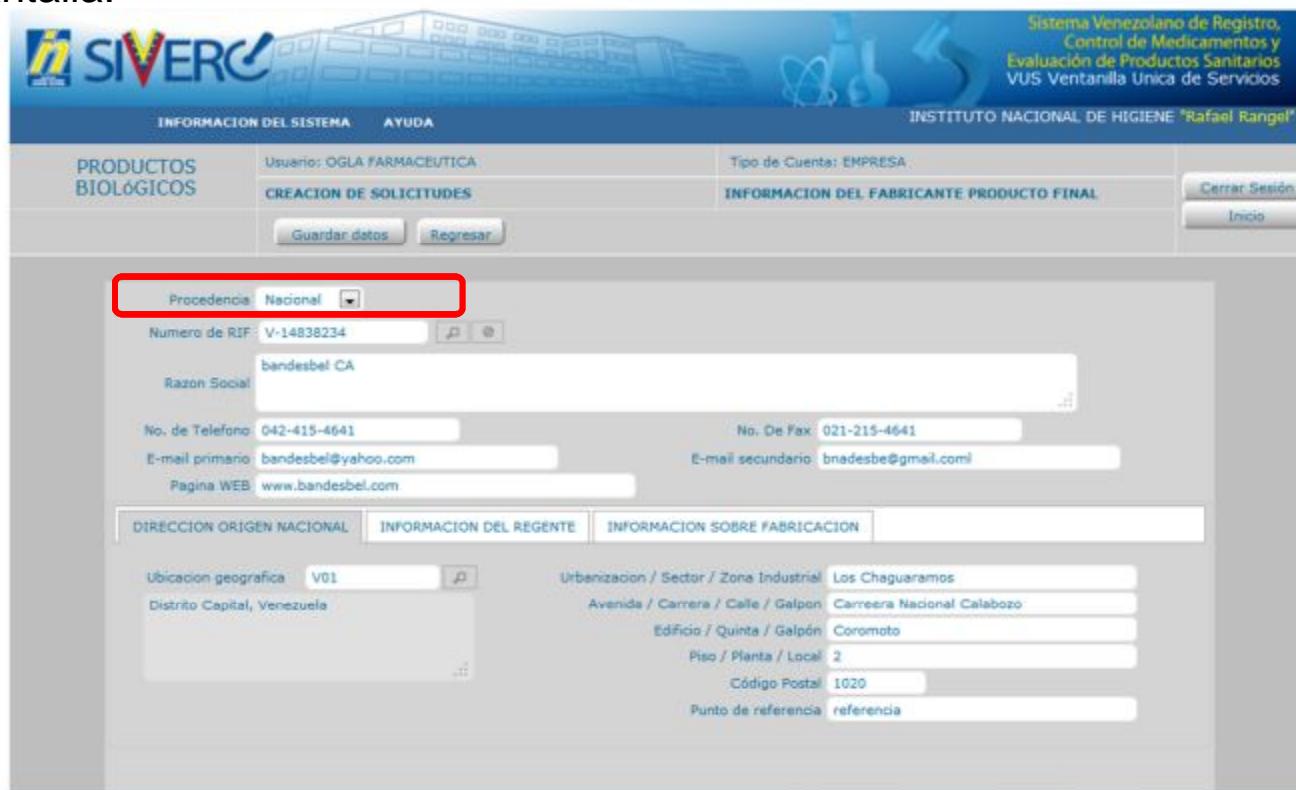


The screenshot shows the SIVERC system interface for product registration. The top navigation bar includes the SIVERC logo, user information (Usuario: OGLA FARMACEUTICA), account type (Tipo de Cuenta: EMPRESA), and links for Cerrar Sesión and Inicio. The main form is titled 'INFORMACIÓN DEL PRODUCTO' and contains fields for product details like No. De Registro (PB9999), Nombre del producto (Vacuna de Varicela), and categories (Categoría del producto A1, Modo de venta PBCD01). Below this is the 'INFORMACIÓN GENERAL DEL TRAMITE' tab. A large panel at the bottom is titled 'DOCUMENTOS REQUERIDOS' and lists several fields: Propietario, Fabricante producto final, Fabricante principio activo, Fabricante envasador, Representante, and Almacenador. A red box highlights the 'Fabricante producto final' field, and a red arrow points from this box to a text overlay that reads: "Para agregar otro fabricante haga clic en este recuadro".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRODUCTO FINAL”

Si el fabricante de producto final a agregar es una empresa extranjera o nacional, desplegué el menú de procedencia y seleccione su opción, si es una empresa nacional, llene con la información solicitada, cada uno de los campos que se visualizan en la siguiente pantalla:



Sistema Venezolano de Registro,
Control de Medicamentos y
Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACIÓN DEL SISTEMA AYUDA

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Usuarios: OGLA FARMACEUTICA Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACIÓN DE SOLICITUDES INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRODUCTO FINAL

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

Procedencia: Nacional

Número de RIF: V-14838234

Razón Social: bandesbel CA

No. de Teléfono: 042-415-4641 No. De Fax: 021-215-4641

E-mail primario: bandesbel@yahoo.com E-mail secundario: bnadesbe@gmail.com

Página WEB: www.bandesbel.com

DIRECCIÓN ORIGEN NACIONAL INFORMACIÓN DEL REGENTE INFORMACIÓN SOBRE FABRICACIÓN

Ubicación geográfica: V01 Urbanización / Sector / Zona Industrial: Los Chaguaramos

Distrito Capital, Venezuela Avenida / Carrera / Calle / Galpon: Carrera Nacional Calabozo

Edificio / Quinta / Galpón: Coromoto

Piso / Planta / Local: 2 Código Postal: 1020

Punto de referencia: referencia

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene
“Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRODUCTO FINAL”

En la pestaña “INFORMACIÓN DEL FABRICANTE DE PRODUCTO FINAL”, de procedencia nacional, debe indicar la “INFORMACIÓN DEL REGENTE” e “INFORMACIÓN SOBRE FABRICACIÓN”, llene con la información solicitada, cada uno de los campos que se visualizan en las pantallas, debe llenar cada uno de los campos para poder guardar los datos.

The screenshot shows the SIVERC (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) interface. The top navigation bar includes the SIVERC logo, the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios", and the "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" logo. Below the navigation bar, there are tabs for "INFORMACIÓN DEL SISTEMA", "AYUDA", "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "USUARIO COLOFARMACÉUTICA", "TIPO DE CUENTA: EMPRESA", and "INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRODUCTO FINAL". The "INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRODUCTO FINAL" tab is active. On the left, there is a sidebar with "DIRECCIÓN GENERAL NACIONAL", "INFORMACIÓN DEL REGENTE", and "INFORMACIÓN SOBRE FABRICACIÓN". The main content area contains fields for "Práesidencia" (set to "Nacional"), "Número de RIF" (V-14638234), "Razón Social" (bandeisel CA), "Tel. de Teléfono" (042-413-4641), "Tel. de Fax" (021-213-4641), "E-mail primario" (bandeisel@yahoo.com), "E-mail secundario" (bandedeb@gmail.com), and "Página Web" (www.bandeisel.com). Below these fields, there are three tabs: "DIRECCIÓN GENERAL NACIONAL", "INFORMACIÓN DEL REGENTE", and "INFORMACIÓN SOBRE FABRICACIÓN". The "INFORMACIÓN DEL REGENTE" tab is active, displaying fields for "Número de documento" (Cédula), "Número" (0), "Registro IMPS No.", "Registro COLPAR No.", "INSPAR No.", "Nombre", "Apellido", "Teléfono", "E-mail primario", "E-mail secundario", "Ubicación geográfica", "Unidad/ Zona/ Distrito/ Municipio", "Av./ Carrera/ Calle/ Galería", "Edificio/ Quinta/ Galería", "Piso/ Planta/ Local", "Código Postal", and "Punto de referencia".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene
“Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRODUCTO FINAL”

Seleccione “Guardar datos”, cuando toda la información solicitada en “INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRODUCTO FINAL”, haya sido ingresada y mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot shows the SIVERC (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Explotación de Productos Sanitarios) software interface. The main window displays a form for 'INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRODUCTO FINAL'. A modal dialog box titled 'AVISO' is overlaid, asking 'Estás seguro de GUARDAR los datos ?' (Are you sure you want to save the data?). The background form contains various input fields for company information, such as 'Número de RIF', 'Número de documento', 'Nombre', 'Apellido', 'Número de teléfono', 'E-mail principal', 'E-mail secundaria', and 'Dirección Oficina Nacional'. The 'Guardar datos' button is visible at the bottom left of the main window.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRODUCTO FINAL”

Una vez ingresado los datos del fabricante del producto final, podrá visualizar en la tabla de “**NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA**” la razón social y el código de país de procedencia de cada fabricante, para ingresar mas fabricantes debe repetir las operaciones indicadas anteriormente

The screenshot shows a software interface for product registration. At the top, it displays the logo "SIVERC" and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". The main window has tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". Below these, there are sections for "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". A user is logged in as "OGLA FARMACEUTICA" with a company type of "EMPRESA". The product being registered is "Vacuna de Varicela" with registration number "PB9999". The product category is "AI" and mode of sale is "PBCD01". The date of registration is "29-09-1985" and the expiration date is "29-09-1990". The document status is "Registro Sanitario" and the prescription requirement is "CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA". The interface includes buttons for "Guardar datos" and "Regresar" on the left, and "Cerrar Sesión" and "Inicio" on the right. A red box highlights the "INFORMACION DEL PRODUCTO" tab and the "DOCUMENTOS REQUERIDOS" section. Another red box highlights the "INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS" table, specifically the columns "NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA" and "País". A red arrow points from the text "Para borrar información ingresada haga clic en este recuadro" to the delete icon in the table header. A red box also surrounds the edit icons in the table header.

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Propietario	bbbb
Fabricante producto final	bandesbel CA
Fabricante principio activo	
Fabricante envasador	
Representante	
Almacenador	

Para borrar información ingresada haga clic en este recuadro

Para editar información haga clic en este recuadro

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO”

Para ingresar la información haga clic sobre “**FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO**”, y se desplegara la tabla de “**NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA**” que le indicara si hay o no algún fabricante del principio activo ingresado al sistema (1 y 2)

The screenshot shows the SIVERC (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) web application. The top header includes the logo of the Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". The main menu has options like "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". Below the menu, there are tabs for "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". A user session is shown: "Usuario: OGLA FARMACEUTICA" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". Buttons for "Guardar datos" and "Regresar" are visible. The product details section includes fields for "No. DíRegistro" (PB9999), "Nombre del producto" (Vacuna de Varicela), "Fecha de Registro" (29-09-1985), "Fecha de vencimiento" (29-09-1990), "Tipo de autorización" (01), "Registro Sanitario", "Modo de venta" (PBCD01), and "CON PRESCRIPCION FACULTATIV". Below this, there are two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". A "DOCUMENTOS REQUERIDOS" section is present. The main content area shows a table titled "INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS". The columns are "Propietario", "Fabricante producto final", "Fabricante principio activo", "Fabricante envasador", "Representante", and "Almacenador". The "Fabricante principio activo" column is highlighted with a red box and labeled "1". The "Fabricante principio activo" row is also highlighted with a red box and labeled "2". To the right of the table, a message box is shown with the title "NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA" and the message "NO SE HAN SELECCIONADO DATOS". A red box surrounds this message box and is labeled "3".

Para ingresar los datos del “**Fabricante del principio activo**”, debe hacer clic sobre la carpeta señalada con el numero 2 y se desplegara la siguiente pantalla:

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





Instituto Nacional de Higiene
“Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO”

Si el “Fabricante del principio activo”, es una empresa extranjera o nacional, despliegue el menú de procedencia y seleccione su opción, si es una empresa extranjera, llene con la información solicitada, cada uno de los campos que se visualizan en la siguiente pantalla:

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Unica de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Usuario: OGIA FARMACEUTICA Tipo de Cuenta: EMPRESA Cierre Sesión

CREACION DE SOLICITUDES Guardar datos Regresar Inicio

INFORMACION DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO

Procedencia Extranjera

Código empresa

Razon Social

No. de Telefono No. De Fax

E-mail primario E-mail secundario

Pagina WEB

DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO INFORMACION SOBRE FABRICACION

País:

Parroquia

Dirección

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO”

Seleccione “Guardar datos”, cuando toda la información solicitada en “INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO”, haya sido ingresada y mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical companies. At the top, there's a header with the logo 'SIVERO', the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios', and the name 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. Below the header, there are tabs for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area has sections for 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. A user is logged in as 'OGLA FARMACEUTICA' and the account type is 'EMPRESA'. A modal dialog box titled 'AVISO' is displayed, asking 'Estas seguro de GUARDAR los datos ?' (Are you sure you want to save the data?). The 'Si' (Yes) button is highlighted.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





Instituto Nacional de Higiene
“Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO”

Si selecciona que “Si”, el sistema mostrara en siguiente mensaje:

The screenshot shows the SIVERO (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) interface. The main menu includes 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'AYUDA', 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS', 'Usernel OGLA FARMACEUTICA', 'Tipo de Cuenta: EMPRESA', 'CREACIÓN DE SOLICITUDES', 'INFORMACION DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO', 'Cerrar Sesión', and 'Inicio'. A central modal window titled 'AVISO' displays the message 'Datos Guardados Correctamente' (Data saved correctly). The background form contains fields for company information like 'Código empresa', 'Razón Social', 'No. de Teléfono', 'E-mail primario', and 'Pagina WEB', along with dropdowns for 'Procedencia' and 'DIRECCIÓN ORIGEN EXTRANJERO'.

Seleccione
“Enter”

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO”

Una vez guardado los datos, se visualizara esta pantalla, deberá seleccionar la Pestaña de “Información General del Trámite”, para continuar cargando información solicitada.

The screenshot shows the SIVERO (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) software interface. The top navigation bar includes the SIVERO logo, a building icon, and text for the "VUS Ventanilla Única de Servicios". The main menu has options like "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The user is logged in as "OGLA FARMACEUTICA" (Type of Account: COMPANY). The product being registered is a "Vacuna de Varicela" (Category A1). The registration number is PB9999, and the expiration date is 29-09-1990. The product is listed under "PRODUCTOS BIOLÓGICOS". The "INFORMACION GENERAL DEL TRÁMITE" tab is highlighted with a red border. Product details include: Type of Product: PBTP12 (VACUNA VIRAL ATENUADA); Form: PBFF13 (Polvo liофilizado para suspensi翁); Administration Route: PBVA05 (Intramuscular); Concentration: 1 dosis/0,5 mL; Origin: Extranjera (Country: BEL - Bélgica). On the right, there are checkboxes for FORMULA, SIS. ENVASE / CIERRE, VALIDEZ, IMAGENES, and FICHA TÉCNICA, with the last three checked.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO”

Una vez ingresado los datos del fabricante principio activo, podrá visualizar en la tabla de **“NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA”** la razón social y el código de país de procedencia del fabricante

The screenshot shows the SIVERC (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) web application. The top navigation bar includes the logo, the name "SIVERC", and links for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The right side displays the "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" and the "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". The main content area shows a product registration form with fields for "No. De Registro" (PB9999), "Nombre del producto" (Vacuna de Varicela), "Fecha de Registro" (29-09-1985), "Fecha de vencimiento" (29-09-1990), "Tipo de autorización" (01 - Registro Sanitario), "Modo de venta" (PBCD01 - CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIV), and "Categoría del producto" (A1). Below this, there are tabs for "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The "INFORMACION DEL PRODUCTO" tab is active, showing a table titled "DOCUMENTOS REQUERIDOS" with columns for "INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS" and "NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA". A red box highlights the "NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA" column, and a red arrow points to it from the text "Para borrar información ingresada haga clic en este recuadro". Another red box highlights the "pais" column, and a red arrow points to it from the text "Para editar información haga clic en este recuadro".

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA	País
Propietario	cccc	ARG
Fabricante producto final		
Fabricante principio activo		
Fabricante envasador		
Representante		
Almacenador		

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO”

Si el producto tiene mas de un fabricante, podrá agregar otro “Fabricante de Principio Activo”, haciendo clic en el recuadro de agregar fabricante

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Usuario: OGLA FARMACEUTICA Tipo de Cuenta: EMPRESA Cerrar Sesión

CREACION DE SOLICITUDES Guardar datos Regresar Inicio

No. De Registro PB9999 Categoría del producto A1 Producto Nuevo A1

Nombre del producto Vacuna de Varicela

Fecha de Registro 29-09-1985 Fecha de vencimiento 29-09-1990

Tipo de autorización 01 Registro Sanitario Modo de venta PBCD01 CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIV

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS

Propietario	NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA.	País
Fabricante producto final	cccc	ARG
Fabricante principio activo		
Fabricante envasador		
Representante		
Almacenador		

Para agregar otro fabricante haga clic en este recuadro

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO”

Si el “**EL FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO**”, a agregar es una empresa extranjera o nacional, desplegué el menú de procedencia y seleccione su opción, si es una empresa nacional, llene con la información solicitada, cada uno de los campos que se visualizan en la siguiente pantalla:

The screenshot shows the SIVERO (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) system. The top navigation bar includes the logo, the text "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'", and links for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area has tabs for "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO" (which is currently selected). Below these tabs are buttons for "Guardar datos" and "Regresar". The "INFORMACION DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO" section contains fields for "Procedencia" (set to "Nacional" and highlighted with a red box), "Numero de RIF" (J-112223652-1), "Razon Social" (Laboratorio Fabricante 1; C.A.), "No. de Telefono" (177-696-2231), "E-mail primario" (lf1@mail.com), "Pagina WEB" (lf1.com.ve), "No. De Fax" (045-456-3612), and "E-mail secundario". At the bottom, there are three tabs: "DIRECCION ORIGEN NACIONAL", "INFORMACION DEL REGENTE", and "INFORMACION SOBRE FABRICACION". Under "INFORMACION SOBRE FABRICACION", there are fields for "Ubicacion geografica" (V01), "Avenida / Carrera / Calle / Galpon" (ghsfgh), "Edificio / Quinta / Galpón" (fghdfgh), "Piso / Planta / Local" (dfghdf), "Código Postal" (3333), and "Punto de referencia" (vbncbn).

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO”

The screenshot shows the SIVERO (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) system. The top navigation bar includes the SIVERO logo, the name of the institution (Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"), and the service (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios). The main menu has options like INFORMACION DEL SISTEMA and AYUDA. The current page is titled "INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO". The form fields include:

- PRODUCTOS BIOLÓGICOS: User: OGLA FARMACEUTICA, Type of Account: EMPRESA.
- CREACIÓN DE SOLICITUDES: Includes buttons for Guardar datos and Eliminar.
- Información del Fabricante Principio Activo: Fields for Procedencia (Nacional), Número de RIF (V-14836234), Razón Social (bandesbel CA), No. de Teléfono (042-415-4641), No. De Fax (021-215-4641), E-mail primario (bandesbel@yahoo.com), E-mail secundario (bandesbe@gmail.com), and Página WEB (www.bandesbel.com).
- DIRECCIÓN ORIGEN NACIONAL: Fields for Nombre, Apellidos, No. de Teléfono, E-mail primario, and E-mail secundario.
- INFORMACIÓN DEL REGENTE: Fields for Cédula (0), Registro MPPS No., Registro COLFAR No., INPREFAR No., Nombre, Apellidos, No. de Celular, and other address details like Urbanización / Sector / Zona Industrial, Avenida / Carrera / Calle / Galpon, Edificio / Quinta / Galpón, Piso / Planta / Local, Código Postal, and Punto de referencia.

En “**EL FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO**”, de procedencia nacional, debe indicar la **“INFORMACIÓN DEL REGENTE”**, llene con la información solicitada, cada uno de los campos que se visualizan en la pantalla, debe llenar cada uno de los campos para poder guardar los datos.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO”

Seleccione “**Guardar datos**”, cuando toda la información solicitada en **“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO”**, haya sido ingresada y mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot shows the SIVERO (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) interface. The top navigation bar includes the logo, the name "SIVERO", and the text "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'". Below the header, there are tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area has sections for "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". A user session is shown as "Usuario: OGLA FARMACEUTICA" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". A central button says "INFORMACION DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO". On the right, there are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". In the foreground, a modal dialog box titled "AVISO" displays the message "Estas seguro de GUARDAR los datos ?" (Are you sure you want to save the data?). At the bottom of the dialog are "Si" and "No" buttons.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





Instituto Nacional de Higiene
“Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO”

Si selecciona que “Si”, el sistema mostrara en siguiente mensaje:

The screenshot shows a computer interface for the SIVERO system. At the top, there's a banner for the "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios" and the "VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the banner, the "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" logo is visible. The main menu includes "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" on the left, and "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "CREACION DE SOLICITUDES", "Guardar datos", and "Regresar" on the right. A central form is being filled out with fields like "Número de RIF", "Razón Social", "No. de Teléfono", "E-mail primario", and "Pagina WEB". A modal dialog box titled "AVISO" appears in the center, displaying the message "Datos Guardados Correctamente" (Data saved correctly) and an "Enter" button. The background shows some blurred text and icons related to pharmaceutical products.

Seleccione
“Enter”

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO”

Una vez ingresado los datos del fabricante principio activo, podrá visualizar en la tabla de “NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA” la razón social y el código de país de procedencia de cada fabricante, para ingresar mas fabricantes debe repetir las operaciones indicadas anteriormente



The screenshot shows a software interface for product registration. At the top, it displays the logo "SIVERG", the name "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'", and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". The main form has sections for "INFORMACION DEL SISTEMA", "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", and "CREACION DE SOLICITUDES". It includes fields for "Usuario: OGLA FARMACEUTICA", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", "Guardar datos", "Regresar", "No. De Registro: PB9999", "Nombre del producto: Vacuna de Varicela", "Categoría del producto: A1", "Producto Nuevo A1", "Fecha de Registro: 29-09-1985", "Fecha de vencimiento: 29-09-1990", "Tipo de autorización: 01", "Registro Sanitario", "Modo de venta: PBCD01", and "CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIV". Below this, there are tabs for "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". A section titled "DOCUMENTOS REQUERIDOS" lists fields for "Propietario", "Fabricante producto final", "Fabricante principio activo", "Fabricante envasador", "Representante", and "Almacenador". To the right, a table titled "INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS" shows two rows: one for "cccc" with "País: ARG" and another for "Laboratorio Fabricante 1; C.A." with "País: VEN". A red box highlights the "cccc" row, and a red arrow points from the text "Para borrar información ingresada haga clic en este recuadro" to the "País" column of the highlighted row. A red box also highlights the "Laboratorio Fabricante 1; C.A." row, and a red arrow points from the text "Para editar información haga clic en este recuadro" to the "País" column of this row.

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Propietario	cccc
Fabricante producto final	Arg
Fabricante principio activo	Laboratorio Fabricante 1; C.A.
Fabricante envasador	Ven
Representante	
Almacenador	

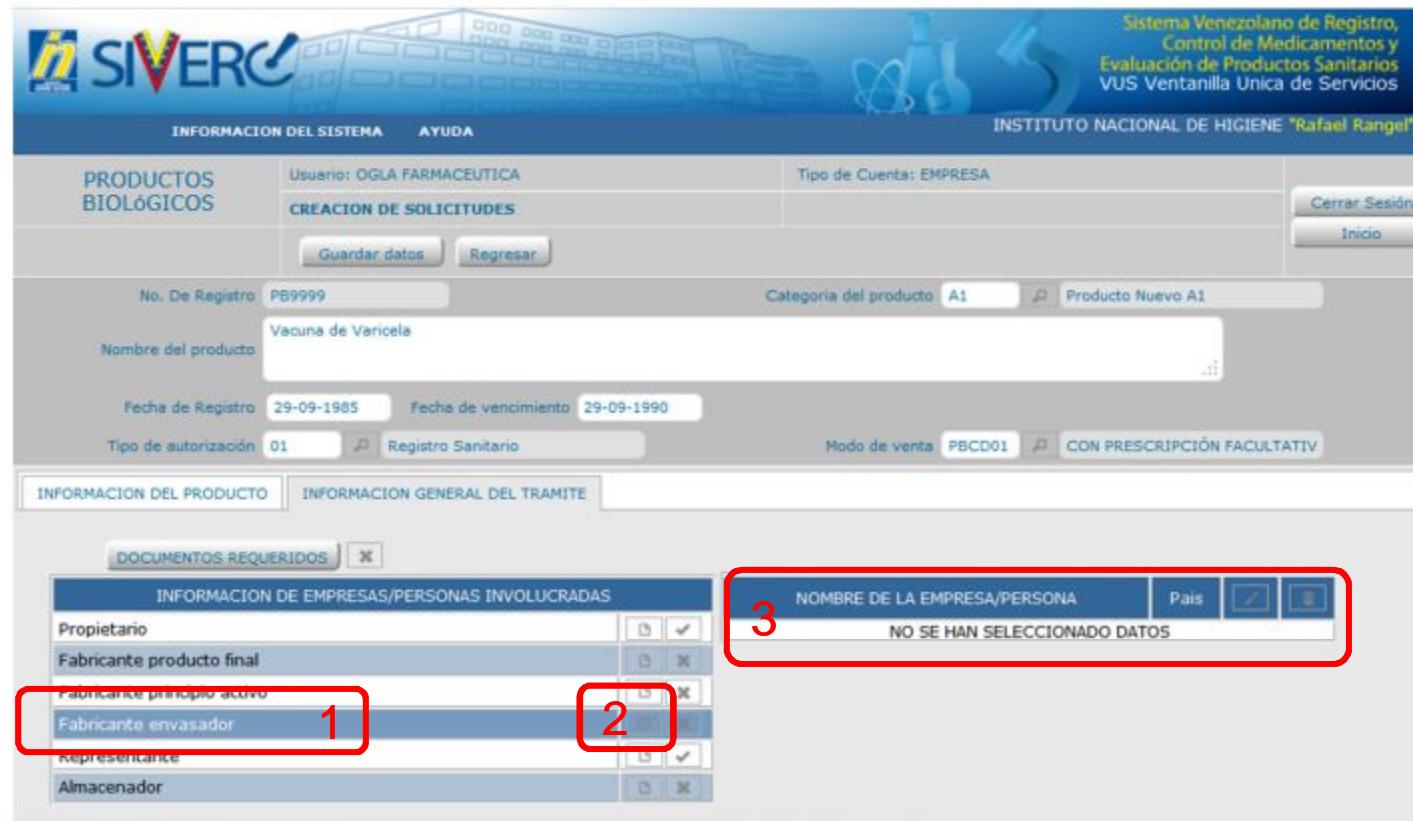
Para borrar información ingresada haga clic en este recuadro

Para editar información haga clic en este recuadro

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE ENVASADOR”

Para ingresar la información haga clic sobre “**FABRICANTE ENVASADOR**”, y se desplegara la tabla de “**NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA**” que le indicara si hay o no algún fabricante envasador ingresado al sistema (1 y 2)



The screenshot shows the SIVERO (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) system. The top banner features the SIVERO logo, the text "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'", and the subtitle "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". The main menu includes "INFORMACION DEL SISTEMA", "AYUDA", "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "CREACION DE SOLICITUDES", "Guardar datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio". The central workspace displays product registration details: No. De Registro PB9999, Nombre del producto Vacuna de Varicela, Categoría del producto A1, Producto Nuevo A1, Fecha de Registro 29-09-1985, Fecha de vencimiento 29-09-1990, Tipo de autorización 01, Registro Sanitario, Modo de venta PBCD01, and CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIV. Below this, tabs for "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" are visible. A section titled "DOCUMENTOS REQUERIDOS" contains a grid for "INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS". The first row shows "Propietario" and "Fabricante producto final". The second row, highlighted with a red box and labeled "1", shows "Fabricante principio activo" and "Fabricante envasador". The third row, also highlighted with a red box and labeled "2", shows "representante" and "Almacenador". A third red box, labeled "3", highlights the "NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA" field, which contains the message "NO SE HAN SELECCIONADO DATOS".

Para ingresar los datos del **“Fabricante envasador”**, debe hacer clic sobre la carpeta señalada con el numero 2 y se desplegara la siguiente pantalla:

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE ENVASADOR”

Si el “Fabricante Envasador”, es una empresa extranjera o nacional, desplegué el menú de procedencia y seleccione su opción, si es una empresa nacional, llene con la información solicitada, cada uno de los campos que se visualizan en la siguiente pantalla:

The screenshot shows the SIVERO (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y VUS) interface. The top banner features the logo of the Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". The main menu includes 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'AYUDA', 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS', 'CREACION DE SOLICITUDES', and buttons for 'Guardar datos' and 'Regresar'. On the right, there are links for 'Cesar Sesión' and 'Inicio'. The central area is titled 'INFORMACION DEL FABRICANTE ENVASADOR' and displays fields for 'Procedencia' (with a dropdown menu showing 'Nacional' highlighted), 'Razon Social', 'No. de Telefono', 'E-mail primario', 'Página WEB', 'No. De Fax', 'E-mail secundario', and several address fields ('Ubicacion geográfica', 'Urbanización / Sector / Zona Industrial', 'Avenida / Calle / Carrera / Galpon', 'Edificio / Quinta / Galpón', 'Piso / Planta / Local', 'Código Postal', 'Punto de referencia'). Below these fields are tabs for 'DIRECCION ORIGEN NACIONAL', 'INFORMACION DEL REGENTE', and 'INFORMACION SOBRE FABRICACION'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE ENVASADOR”

The screenshot shows the SIVERO (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) system. The top navigation bar includes the logo, the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios", and "VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the navigation, there are tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area has two columns: "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "INFORMACION DEL FABRICANTE ENVASADOR". The right column displays the following information:

Usuario: OGLA FARMACEUTICA	Tipo de Cuenta: EMPRESA
CREACION DE SOLICITUDES	INFORMACION DEL FABRICANTE ENVASADOR
<input type="button" value="Guardar datos"/> <input type="button" value="Regresar"/>	<input type="button" value="Cerrar Sesión"/> <input type="button" value="Inicio"/>

Below this, a form is displayed for entering company information:

Procedencia: Nacional
Número de RIF: J-12345689
Razón Social: Montalban CA
No. de Teléfono: 021-269-3015
E-mail primario: bandesbel@gmail.com
Página WEB: na
No. De Fax: 021-265-3264
E-mail secundario: bandesbel@yahoo.com

Below the form, there are three tabs: "DIRECCION ORIGEN NACIONAL", "INFORMACION DEL REGENTE", and "INFORMACION SOBRE FABRICACION". The "INFORMACION DEL REGENTE" tab is active, showing fields for:

Número de documento: Cédula 0
Registro MPPS No.:
Nombre:
Apellidos:
No. de Telefono:
E-mail primario:
E-mail secundario:
Ubicación geográfica:
Urbanización / Sector / Zona Industrial: Avenida / Carrera / Calle / Galpon
Edificio / Quinta / Galpón:
Piso / Planta / Local:
Código Postal:
Punto de referencia:

En “EL FABRICANTE ENVASADOR”, de procedencia nacional, debe indicar la “INFORMACIÓN DEL REGENTE”, llene con la información solicitada, cada uno de los campos que se visualizan en la pantalla, debe llenar cada uno de los campos para poder guardar los datos.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE ENVASADOR”

Seleccione “Guardar datos”, cuando toda la información solicitada en “INFORMACIÓN DEL FABRICANTE ENVASADOR”, haya sido ingresada y mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot shows the SIVERC (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) interface. The main window displays information for a company registration, including fields for Procedencia (Nacional), Numero de RIF (J-12345669), Montalban CA, and various contact details like No. de Telefono (021-269-3015). A modal dialog box titled "AVISO" is centered over the form, containing the message "Estas seguro de GUARDAR los datos ?" (Are you sure you want to save the data?). At the bottom right of the dialog are two buttons: "Si" (Yes) and "No". The background of the main window shows other fields for Dirección Origen Nacional, Ubicación geográfica (V01, Distrito Capital, Venezuela), and various address and location details.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“INFORMACIÓN DEL FABRICANTE ENVASADOR”

Una vez ingresado los datos del fabricante envasador, podrá visualizar en la tabla de **“NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA”** la razón social y el código de país de procedencia del fabricante

The screenshot shows a computer screen with the SIVERC (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) software. The top navigation bar includes the logo, the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios", and the name "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'". Below the header, there are tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area displays a form for product registration. Fields include "No. De Registro" (PB9999), "Nombre del producto" (Vacuna de Varicela), "Fecha de Registro" (29-09-1985), "Fecha de vencimiento" (29-09-1990), "Tipo de autorización" (01), "Registro Sanitario" (checkbox), "Modo de venta" (PBCD01), and "CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA" (checkbox). At the bottom, there are two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". A modal window titled "DOCUMENTOS REQUERIDOS" is open, showing a table for "INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS". The table has columns for "Propietario", "Fabricante producto final", "Fabricante principio activo", "Fabricante envasador", "Representante", and "Almacenador". The "Fabricante envasador" row is highlighted with a red box around the "NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA" field, which contains "Montalban CA". To the right of this field are edit and delete icons. A red arrow points from the text "Para borrar información ingresada haga clic en este recuadro" to the delete icon. Another red arrow points from the text "Para editar información haga clic en este recuadro" to the edit icon.

Para borrar información ingresada haga clic en este recuadro

Para editar información haga clic en este recuadro

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“INFORMACIÓN DEL REPRESENTANTE”

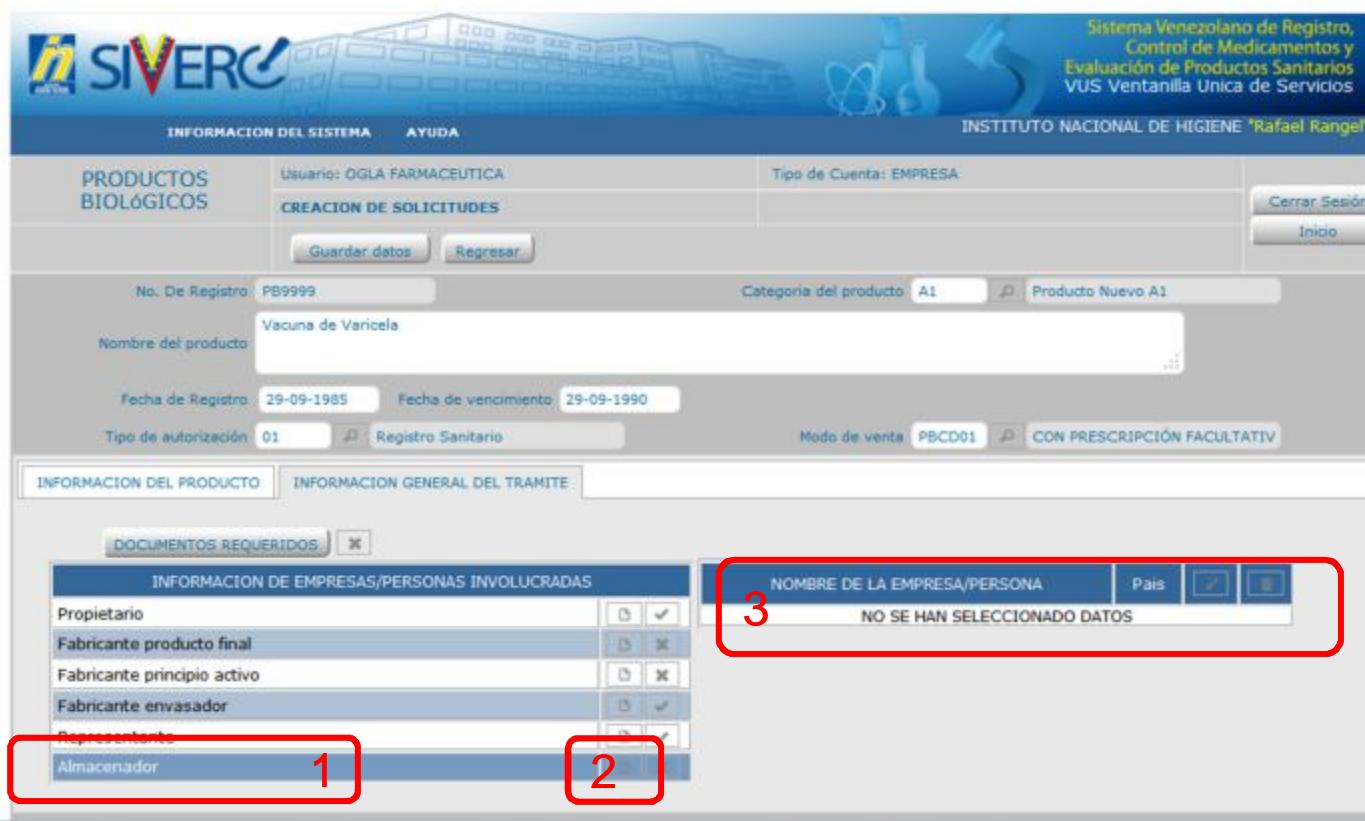
Para ingresar la información haga clic sobre “**REPRESENTANTE**”, y se desplegará la tabla de “**NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA**” que le indicará los datos del representante, que fueron ingresados al momento de registrarse como empresa en el sistema (1 y 2)

The screenshot shows the SIVERG (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) interface. The top banner features the logo 'SIVERG' and the text 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. The main menu includes 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. On the left, there are links for 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS' and 'CREACIÓN DE SOLICITUDES', with buttons for 'Guardar datos' and 'Regresar'. The central area displays product registration details: 'No. De Registro: PB9999', 'Categoría del producto: A1', 'Producto Nuevo A1', 'Nombre del producto: Vacuna de Varicela', 'Fecha de Registro: 29-09-1985', 'Fecha de vencimiento: 29-09-1990', 'Tipo de autorización: 01', 'Registro Sanitario', 'Modo de venta: PBCD01', and 'CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIV'. Below this, tabs for 'INFORMACIÓN DEL PRODUCTO' and 'INFORMACIÓN GENERAL DEL TRAMITE' are visible. A modal window titled 'DOCUMENTOS REQUERIDOS' contains a table with columns for 'INFORMACIÓN DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS' and 'NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA'. The table lists 'Propietario' (OGLA Farmaceutica), 'Fabricante producto final', 'Fabricante principio activo', 'Fabricante envasador', and 'Representante' (1). The 'NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA' column for the representative is highlighted with a red border and the number '2' above it. The 'Fabricante envasador' row is also highlighted with a red border and the number '1' above it.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“INFORMACIÓN DEL ALMACENADOR”

Para ingresar la información haga clic sobre “**ALMACENADOR**”, y se desplegará la tabla de “**NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA**” que le indicará si hay o no algún fabricante ingresado al sistema (1 y 2)



The screenshot shows the SIVERO (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) interface. The top navigation bar includes the INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel" logo and links for 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area is titled 'INFORMACIÓN DEL ALMACENADOR'. It displays a form with fields for 'Usuario: OGLA FARMACEUTICA', 'Tipo de Cuenta: EMPRESA', 'No. De Registro: PB9999', 'Nombre del producto: Vacuna de Varicela', 'Fecha de Registro: 29-09-1985', 'Fecha de vencimiento: 29-09-1990', 'Tipo de autorización: 01', 'Modo de venta: PBCD01', and 'Registro Sanitario: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIV'. Below this, there are tabs for 'INFORMACIÓN DEL PRODUCTO' and 'INFORMACIÓN GENERAL DEL TRAMITE'. A 'DOCUMENTOS REQUERIDOS' section contains a table for 'INFORMACIÓN DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS' with columns for 'Propietario', 'Fabricante producto final', 'Fabricante principio activo', 'Fabricante envasador', and 'Almacenador'. The 'Almacenador' row is highlighted with a red box and labeled '1'. To the right, a red box highlights the 'NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA' field, which contains the message 'NO SE HAN SELECCIONADO DATOS' and is labeled '3'.

Para ingresar los datos del “**Almacenador**”, debe hacer clic sobre la carpeta señalada con el numero 2 y se desplegará la siguiente pantalla:



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL ALMACENADOR”

El “Almacenador”, debe ser una empresa nacional, por lo que debe indicar es el numero de RIF y llene con la información solicitada, cada uno de los campos que se visualizan en la siguiente pantalla:

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a header with the logo 'SIVERC', the text 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"', and a sub-header 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios'. Below the header, there are tabs for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area has two columns: 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. Under 'INFORMACION DEL ALMACENADOR', there are fields for 'Usuario: OGLA FARMACEUTICA', 'Tipo de Cuenta: EMPRESA', and 'Guardar datos' and 'Regresar' buttons. The 'INFORMACION DEL ALMACENADOR' section contains fields for 'Numero de RIF', 'Razon Social', 'No. de Telefono', 'E-mail primario', 'No. De Fax', 'E-mail secundario', 'Pagina WEB', 'Ubicacion geografica', and several address fields ('Urbanizacion / Sector / Zona Industrial', 'Avenida / Carrera / Calle / Galpon', 'Edificio / Quinta / Galpón', 'Piso / Planta / Local', 'Código Postal', 'Punto de referencia'). On the right side of the interface, there are buttons for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL ALMACENADOR”

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there's a banner with the SIVERC logo, the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios", and the INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel". Below the banner, the main menu includes "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The left sidebar has a "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" section with "CREACION DE SOLICITUDES" and buttons for "Guardar datos" and "Regresar". The main content area has tabs for "INFORMACION DEL ALMACENADOR" and "INFORMACION DEL REGENTE". Under "INFORMACION DEL ALMACENADOR", fields include "Número de RIF" (3-25126226-2), "Razón Social" (labifarm ca), "No. de Teléfono" (212-585-1061), "No. De Fax" (212-585-1061), "E-mail primario" (JAMH273@GMAIL.COM), "E-mail secundario" (empty), and "Página WEB" (WWW.LABIFARMA.NET). Under "INFORMACION DEL REGENTE", fields include "Número de documento" (Cédula 3957629), "Registro MPPS No." (empty), "Registro COLFAR No." (empty), "INPREFAR No." (empty), "Nombre" (Glennys), "Apellidos" (Castro), "No. de Teléfono" (212-273-2038), "No. de Celular" (414-236-5826), "E-mail primario" (glennys.castro@merckserono.net), "E-mail secundario" (empty), "Ubicación geográfica" (V01), "Urbanización / Sector / Zona Industrial" (Los Cortijos de Lourdes), "Avenida / Carrera / Calle / Galpon" (Calle Hans Neuman), "Edificio / Quinta / Galpón" (Edificio Corimon), "Piso / Planta / Local" (piso 3), "Código Postal" (1010), and "Punto de referencia" (Fundación Polar). At the bottom, a footer reads "Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud".

En “EL ALMACENADOR”, se debe indicar la “INFORMACIÓN DEL REGENTE”, llene con la información solicitada, cada uno de los campos que se visualizan en la pantalla, debe llenar cada uno de los campos para poder guardar los datos.





Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL ALMACENADOR”

Seleccione “**Guardar datos**”, cuando toda la información solicitada en “**INFORMACIÓN DEL ALMACENADOR**”, haya sido ingresada y mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot shows the SIVERO (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) software interface. The main window displays a form for 'INFORMACIÓN DEL ALMACENADOR'. A modal dialog box titled 'AVISO' is centered, asking 'Estás seguro de GUARDAR los datos ?' (Are you sure you want to save the data?). The background form contains various input fields such as 'Número de RIF', 'Razón Social', 'Número de documento', 'Apellido', 'Número telefónico', 'E-mail primario', 'Ubicación geográfica', and 'Urbaniación / Sector / Zona Industrial'. The top right of the screen shows the text 'SISTEMA VENEZOLANO DE REGISTRO, CONTROL DE MEDICAMENTOS Y EVALUACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS VUIS VENTANILLA ÚNICA DE SERVICIOS' and 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL ALMACENADOR”

Si selecciona que “Si”, el sistema mostrara en siguiente mensaje:

The screenshot shows a computer interface for the SIVERO system. At the top, there's a navigation bar with links like 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'AYUDA', 'PRODUCTOS BIOLÓGICOS', 'USUARIO OGLA FARMACEUTICA', 'CREACIÓN DE SOLICITUDES', 'TIPO DE CUENTA / COTIZADA', 'INFORMACION DEL ALMACENADOR', 'Centrar Imagen', and 'Imprimir'. A central form is filled with various details, including a 'Número de RIF' (1234567890-2), 'Nombre Social' (abofarm), 'Número Telefono' (212-589-1081), 'E-mail primario' (JAH123@GMAIL.COM), and 'Página WEB' (WWW.LABOFARMICA.NET). Below this, there's a 'DIRECCIÓN ORIGEN NACIONAL' section. A modal dialog box titled 'AVISO' is displayed in the center, containing the message 'Datos Guardados Correctamente' (Data saved correctly) with an 'Enter' button. The background of the page shows some blurred text and fields related to address and location.

**Seleccione
“Enter” y
aparecerá la
siguiente
pantalla:**

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

“INFORMACIÓN DEL ALMACENADOR”

Una vez guardado los datos, se visualizara esta pantalla, deberá seleccionar la Pestaña de “Información General del Trámite”, para continuar cargando información solicitada.

The screenshot shows the SIVERC (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) interface. At the top, there's a banner for the "VUS Ventanilla Única de Servicios" (Single Window Service). The main area displays product registration details:

- No. De Registro: PB9999
- Categoría del producto: A1
- Nombre del producto: Vacuna de Varicela
- Fecha de Registro: 29-09-1985
- Fecha de vencimiento: 29-09-1990
- Tipo de autorización: 01
- Registro Sanitario
- Modo de venta: PBCD01
- CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIV

Below these fields, there are two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" tab is highlighted with a red box. To the right, there are several checkboxes for document attachments:

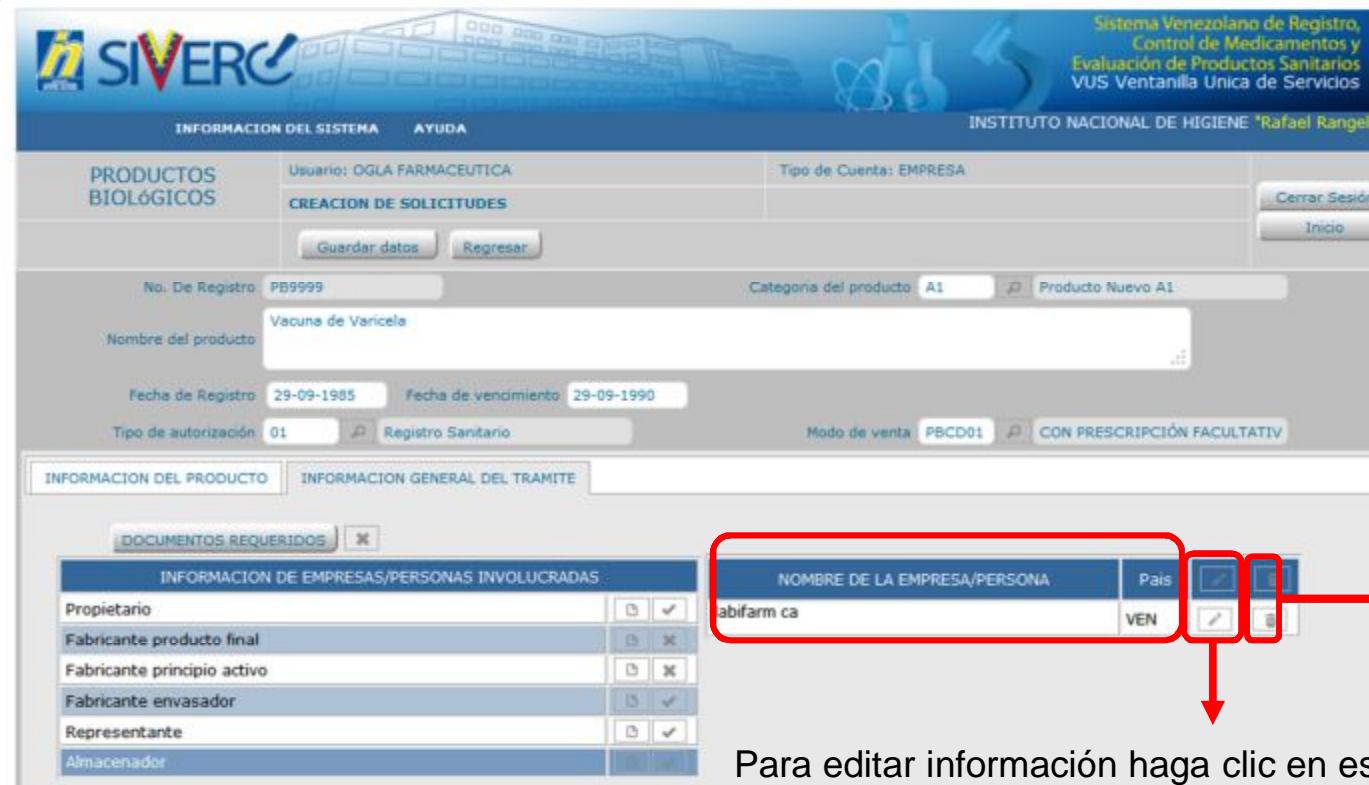
- FORMULA (unchecked)
- SIS. ENVASE / CIERRE (unchecked)
- VALIDEZ (unchecked)
- IMAGENES (checked)
- FICHA TÉCNICA (checked)

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



“INFORMACIÓN DEL ALMACENADOR”

Una vez ingresado los datos del fabricante envasador, podrá visualizar en la tabla de **“NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA”** la razón social y el código de país de procedencia del fabricante

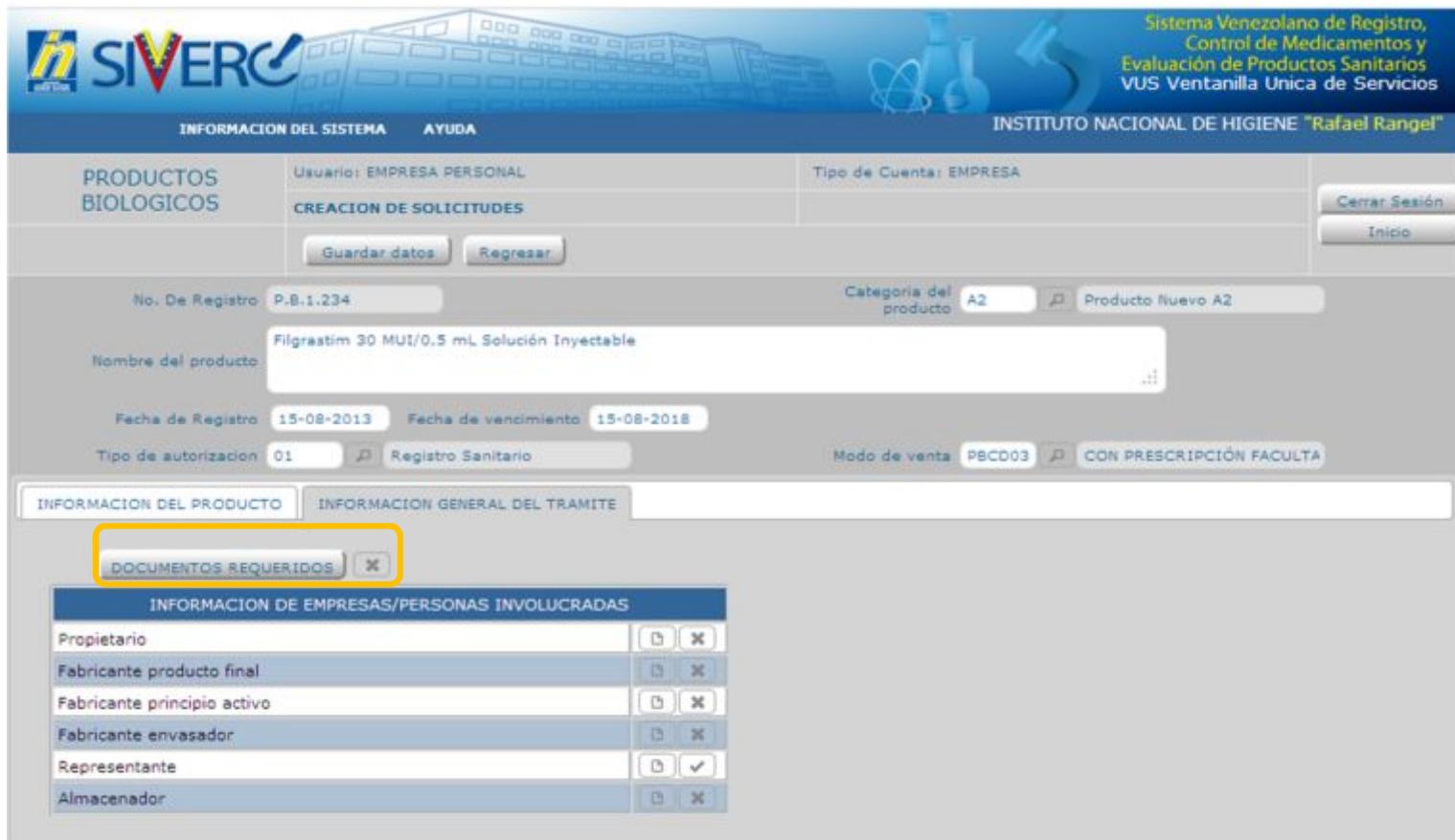


The screenshot shows the SIVERC (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) interface. At the top, it displays the logo of the Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". The main area shows a product registration form with fields for product number (PB9999), category (A1), name (Vacuna de Varicela), and expiration date (29-09-1990). Below this, there are tabs for "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". A table titled "INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS" lists various parties involved in the product's manufacture and distribution. The "Fabricante envasador" row is highlighted with a red box around the "Nombre de la Empresa/Persona" field containing "abifarm ca" and the "País" field containing "VEN". To the right of this table, two red arrows point to the "VEN" field: one from the text "Para borrar información ingresada haga clic en este recuadro" and another from the text "Para editar información haga clic en este recuadro".

Para borrar información ingresada haga clic en este recuadro

Para editar información haga clic en este recuadro

Acceda al botón “Documentos Requeridos”:



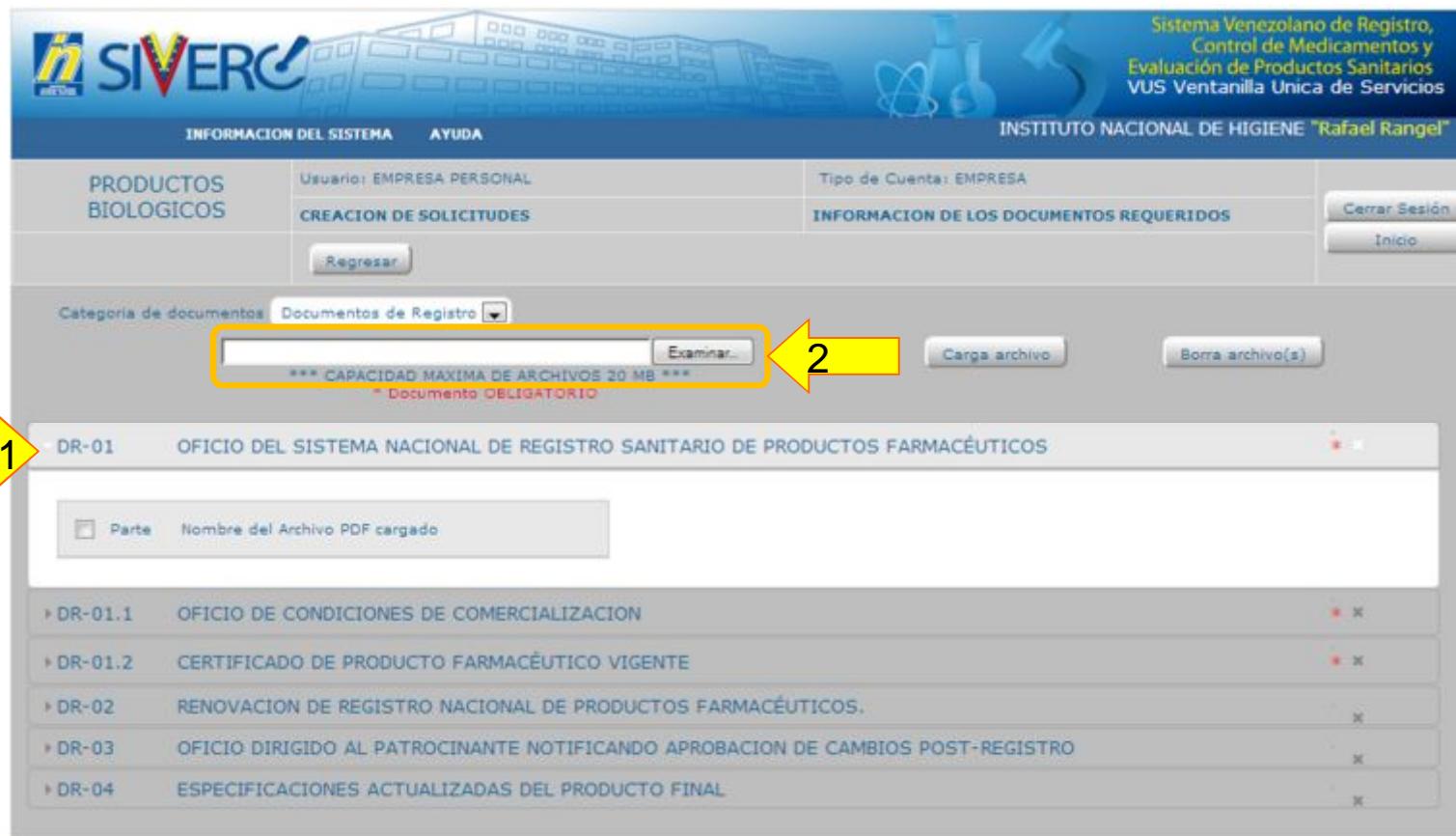
The screenshot shows the SIVERC system interface for product registration. At the top, there are logos for INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel" and SIVERC. The main menu includes 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. On the right, there are buttons for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'. The central area displays product registration details: No. De Registro P.B.1.234, Nombre del producto Filgrastim 30 MUI/0.5 mL Solución Inyectable, Fecha de Registro 15-08-2013, Fecha de vencimiento 15-08-2018, Tipo de autorización 01, Registro Sanitario, Modo de venta PBCD03, and CON PRESCRIPCIÓN FACULTA. Below these fields are tabs for 'INFORMACION DEL PRODUCTO' and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE'. The 'INFORMACION DEL PRODUCTO' tab is active. A yellow box highlights the 'DOCUMENTOS REQUERIDOS' button, which is part of a section titled 'INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS'. This section lists roles: Propietario, Fabricante producto final, Fabricante principio activo, Fabricante envasador, Representante, and Almacenador, each with a delete icon.

Y cargue la información solicitada en la siguiente pantalla:

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Documentos Requeridos”

Una vez en esta pantalla seleccione examinar



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios
VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACION DEL SISTEMA AYUDA

PRODUCTOS BIOLOGICOS Usuario: EMPRESA PERSONAL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS

Cerrar Sesión Inicio

Regresar

Categoría de documentos: Documentos de Registro

Examinar... *** CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 20 MB *** 2

* Documento OBLIGATORIO

DR-01 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Parte Nombre del Archivo PDF cargado

DR-01.1 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION *

DR-01.2 CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO VIGENTE *

DR-02 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. *

DR-03 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POST-REGISTRO *

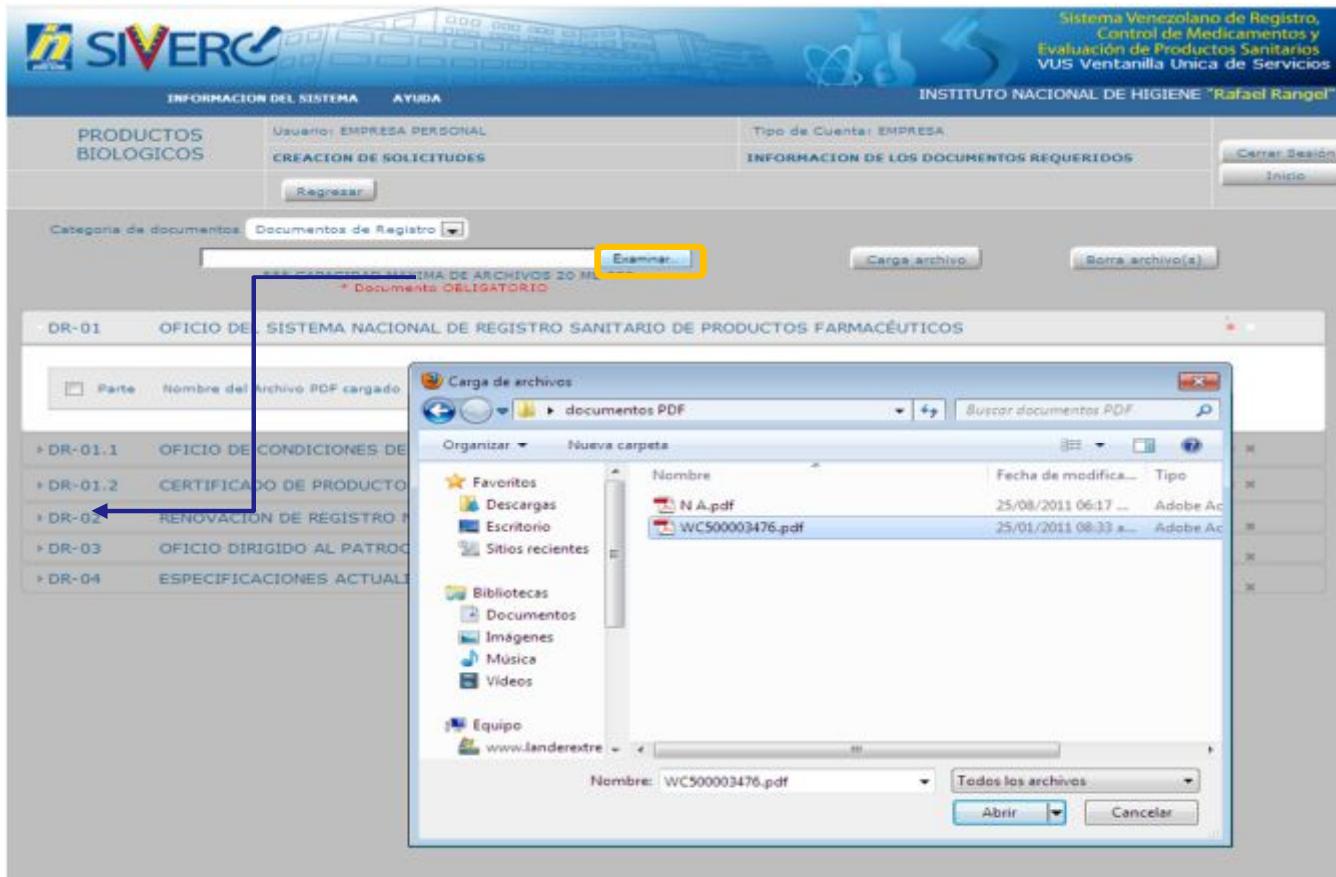
DR-04 ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL PRODUCTO FINAL *

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



“Documentos Requeridos”

Seleccione el documento correspondiente previamente digitalizado



The screenshot shows the SIVERC system interface with the following details:

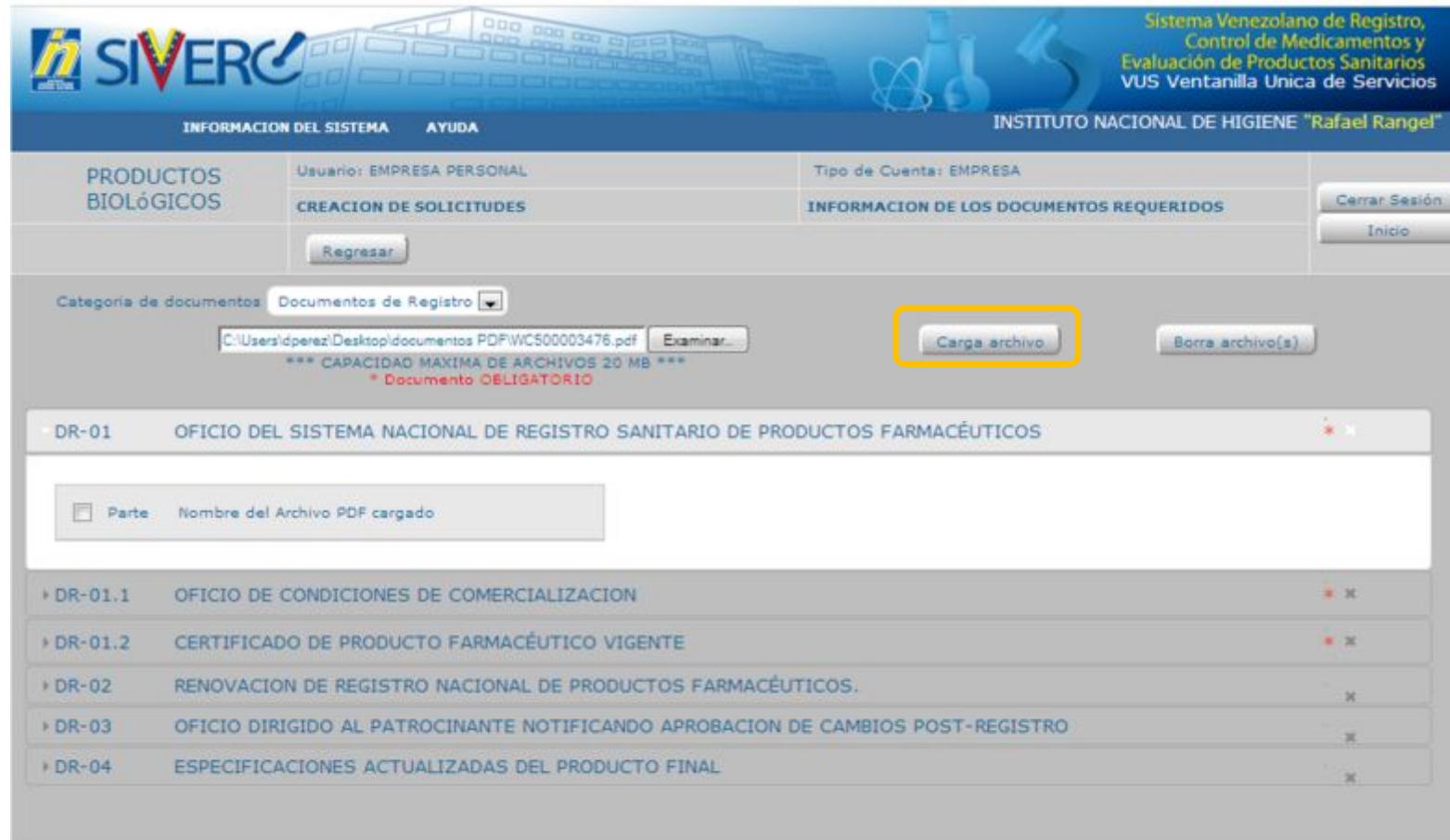
- Header:** INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel", Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios, VUS Ventanilla Única de Servicios.
- Main Menu:** INFORMACIÓN DEL SISTEMA, AYUDA.
- User Information:** Usuario: EMPRESA PERSONAL, Tipo de Cuenta: EMPRESA.
- Buttons:** Cerrar Sesión, Inicio.
- Form Fields:** Categoría de documentos: Documentos de Registro, Examinar (button highlighted with a yellow box).
- File Selection Dialog:** Carga de archivos window showing files in 'documentos PDF' folder:

Nombre	Fecha de modificación	Tipo
N A.pdf	25/08/2011 06:17 ...	Adobe Acrobat Document
WC500003476.pdf	25/01/2011 08:33 a.m.	Adobe Acrobat Document
- List of Required Documents:** DR-01 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
 - DR-01.1 OFICIO DE CONDICIONES DE REGISTRO
 - DR-01.2 CERTIFICADO DE PRODUCTO
 - DR-02 RENOVACION DE REGISTRO *
 - DR-03 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINADOR
 - DR-04 ESPECIFICACIONES ACTUALES

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Documentos Requeridos”

Seleccione “Carga archivo” para que se cargue el documento



Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACIÓN DEL SISTEMA AYUDA

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

CREACION DE SOLICITUDES

INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS

Cerrar Sesión Inicio

Regresar

Categoría de documentos Documentos de Registro

C:\Users\idperez\Desktop\documentos PDF\WC500003476.pdf Examinar... *** CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 20 MB *** * Documento OBLIGATORIO

Carga archivo Borra archivo(s)

DR-01 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS *

Parte Nombre del Archivo PDF cargado

DR-01.1 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION *

DR-01.2 CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO VIGENTE *

DR-02 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. *

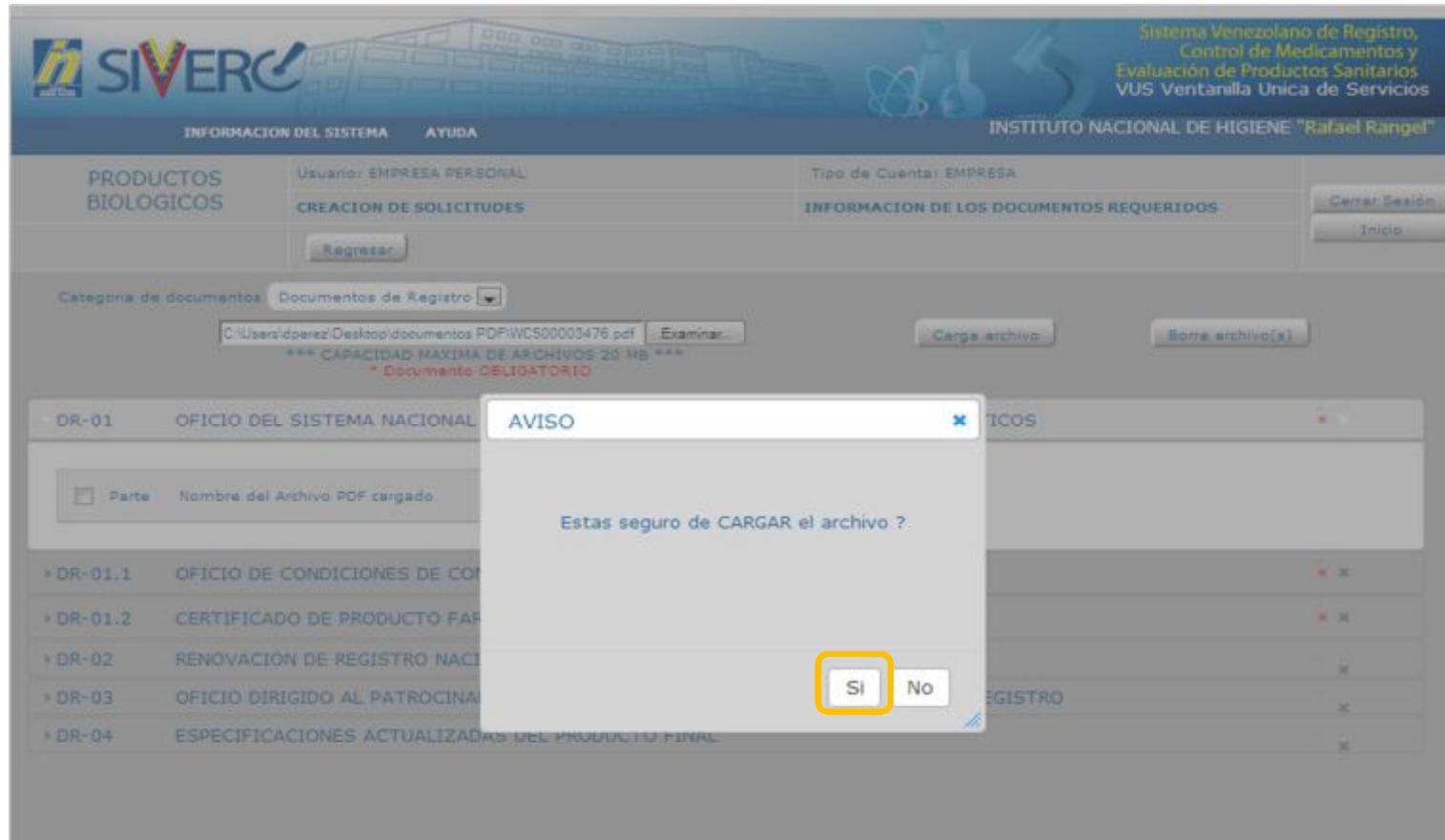
DR-03 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POST-REGISTRO *

DR-04 ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL PRODUCTO FINAL *

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

“Documentos Requeridos”

Seleccione “SI” en la ventana desplegada y le aparecerá el siguiente mensaje



The screenshot shows the SIVERO system interface for managing biological products. The main menu includes 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'AYUDA', 'PRODUCTOS BIOLOGICOS', 'USUARIO: EMPRESA PERSONAL', 'TIPO DE CUENTA: EMPRESA', 'INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS', 'CERRAR SESION', and 'INICIO'. A sub-menu 'CREACION DE SOLICITUDES' is also visible. On the left, a list of document types is shown: DR-01 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL, DR-01.1 OFICIO DE CONDICIONES DE CO, DR-01.2 CERTIFICADO DE PRODUCTO FAR, DR-02 RENOVACION DE REGISTRO NACI, DR-03 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINAL, and DR-04 ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL PRODUCTO FINAL. A file 'C:\Users\lperez\Desktop\documentos PDF\WC500003476.pdf' is selected for upload. A modal dialog box titled 'AVISO' asks 'Estas seguro de CARGAR el archivo ?' with 'Si' and 'No' buttons, where 'Si' is highlighted with a yellow box.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



“Documentos Requeridos”

Seleccione “Enter” para continuar

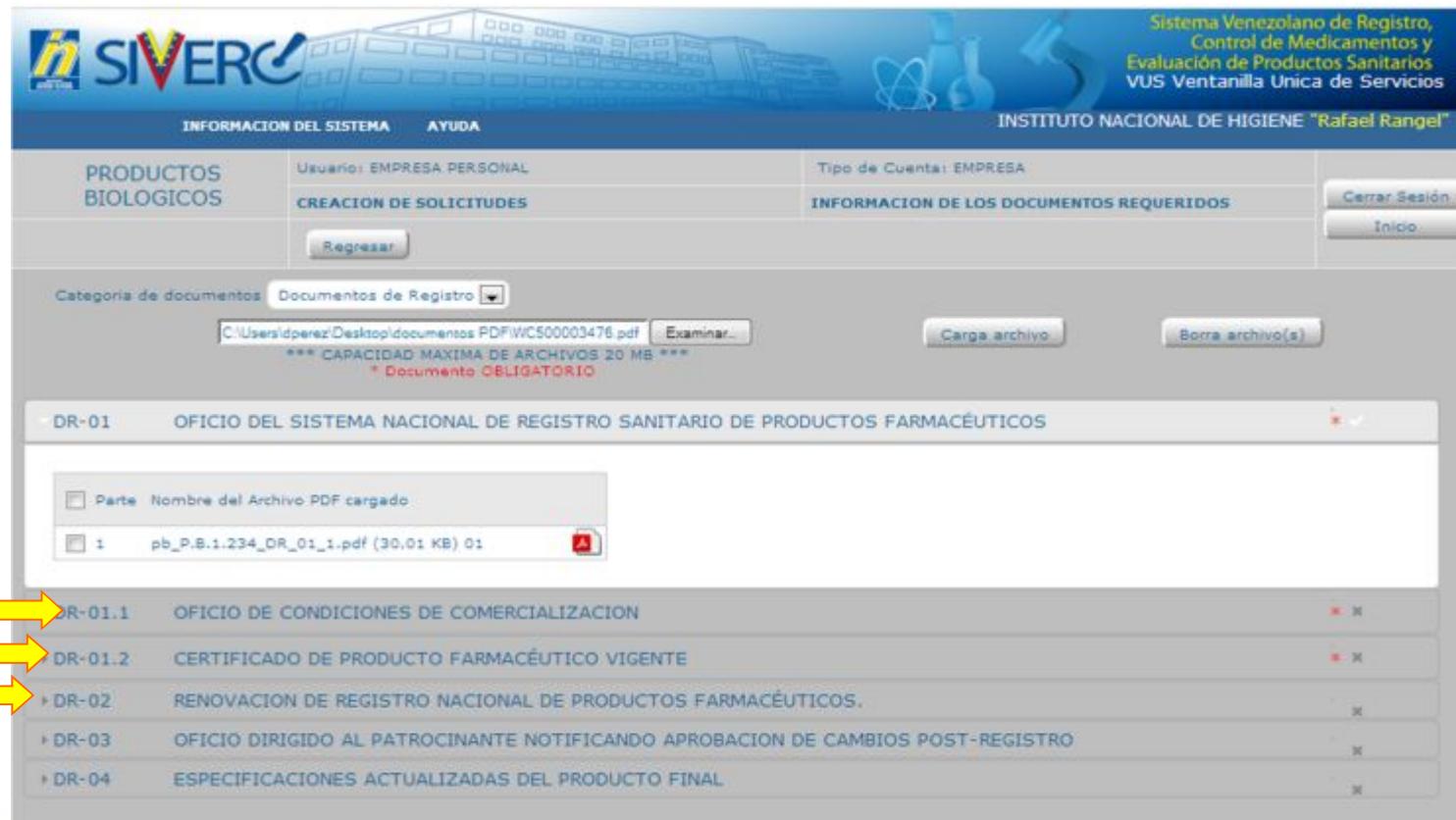
The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there are logos for the INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel" and SIVERC. Below the logos, the main menu includes "INFORMACION DEL SISTEMA", "AYUDA", "PRODUCTOS BIOLOGICOS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "Logout". A central message area displays "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Unica de Servicios" and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"". On the left, a sidebar lists document types: "OR-01 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL", "OR-01.1 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIO", "OR-01.2 CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO", "OR-02 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL", "OR-03 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINADOR", and "OR-04 ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL PRODUCTO FINAL". On the right, a large "AVISO" (Alert) dialog box is open, stating "El archivo que seleccionaste fue CARGADO con éxito." (The file you selected was uploaded successfully.) Below the alert, there is a "Enter" button. The background shows a blurred view of the SIVERC system's dashboard.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



“Documentos Requeridos”

Continúe con el resto de los documentos siguiendo los pasos descritos anteriormente



The screenshot shows the SIVERC system interface for "INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS". The top navigation bar includes links for "INFORMACION DEL SISTEMA", "AYUDA", "PRODUCTOS BIOLOGICOS", "CREACION DE SOLICITUDES", "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel", "Cerrar Sesión", and "Inicio". A central search bar allows users to search by "Documento de Registro" or "Nombre del Archivo PDF cargado". Below this, a message indicates a maximum file size of 20 MB and highlights that the attached file is mandatory. The main content area displays a list of required documents:

DR-01	OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	X
<input type="checkbox"/> Parte	Nombre del Archivo PDF cargado.	
<input checked="" type="checkbox"/> 1	pb_P.B.1.234_DR_01_1.pdf (30.01 KB) 01	
DR-01.1	OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION	X X
DR-01.2	CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO VIGENTE	X X
DR-02	RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	X
DR-03	OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POST-REGISTRO	X
DR-04	ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL PRODUCTO FINAL	X

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Una vez ingresada toda la información solicitada, regrese nuevamente al menú de productos cargados

El producto aparecerá con un visto que refleja que el mismo está listo para su envío.



The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo, a building illustration, and text: "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios" and "VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the banner, the header includes "INFORMACION DEL SISTEMA", "AYUDA", "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"" on the right, and buttons for "Nuevo", "Abrir", "Eliminar", "Copiar", "Consultar", "Imprimir", "Enviar", "Cerrar Sesión", and "Inicio".

The main area displays a table titled "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" with columns: "Número de Registro", "Nombre del producto", "Estatus Actual", "Fecha de Registro", and "Fecha de vencimiento". A single row is shown: "P.B.1.234" | "Filgrastim 30 MU1/0,5 mL Solución Inyectable" | "En Preparación" | "15-08-2013" | "15-08-2018". A blue checkmark is visible in the "Fecha de vencimiento" column. A yellow arrow points to the link "Productos Cargados (1)" in the sidebar, and a blue circle highlights the checkmark in the table row.

Sidebar links include: "Productos Registrados (0)", "Solicitudes en curso (0)", "Patrocinantes (0)", and "Productos Cargados (1)".

Número de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
P.B.1.234	Filgrastim 30 MU1/0,5 mL Solución Inyectable	En Preparación	15-08-2013	15-08-2018

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione la solicitud en el cuadro de chequeo y proceda a enviarla

The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there is a banner with the SIVERO logo, a building illustration, and text: "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios" and "VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the banner, the header includes "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA" on the left, and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" on the right. The main content area has tabs for "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and "SOLICITUDES". Under "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", there is a table with columns: "Numero de Registro", "Nombre del producto", "Estatus Actual", "Fecha de Registro", and "Fecha de vencimiento". A row in the table shows "P.B.1.234" as the registration number, "Filgrastim 30 MUI/0,5 mL Solución Inyectable" as the product name, "En Preparación" as the status, "15-08-2013" as the registration date, and "15-08-2018" as the expiration date. A yellow arrow points to the "Enviar" button in the toolbar above the table. To the left of the table, there is a sidebar with links: "Productos Registrados (0)", "Solicitudes en curso (0)", "Patrocinantes (0)", and "Productos Cargados (1)".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”



Seleccione “SI” en la ventana desplegada para continuar con el proceso

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the banner, the main menu includes "INFORMACION DEL SISTEMA", "AYUDA", "PRODUCTOS BIOLÓGICOS", "Usuario: EMPRESA PERSONAL", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", "Cerrar Sesión", and "Inicio". The "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" section displays a table with columns: "Número de Registro", "Nombre del producto", "Estatus Actual", "Fecha de Registro", and "Fecha de vencimiento". One row is selected, showing "P.B.1.234" as the product number, "Filgrastim 30 MUI/0,5 mL Solución Inyectable" as the name, "En Preparación" as the status, "15-08-2013" as the registration date, and "15-08-2018" as the expiration date. On the left, there is a sidebar with links: "Productos Registrados (0)", "Solicitudes en curso (0)", "Patronentes (2)", and "Productos Cargados (1)". A modal dialog box titled "AVISO" is displayed in the center, asking "Estas seguro de ENVIAR los datos seleccionados ?" (Are you sure you want to send the selected data?). The dialog has "Si" and "No" buttons.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Ingreso de Productos Biológicos Aprobados



Instituto Nacional de Higiene
“Rafael Rangel”



El estatus de su solicitud cambió a “Enviado”

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo, a building illustration, and text: "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios" and "VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the banner, the header includes "INFORMACION DEL SISTEMA", "AYUDA", "Cerrar Sesión", and "Inicio". The main content area has a title "PRODUCTOS BIOLÓGICOS" and displays a table of registered products. The table columns are: Número de Registro, Nombre del producto, Estatus Actual, Fecha de Registro, and Fecha de vencimiento. One row is shown: P.B.1.234, Filgrastim 30 MUI/0,5 mL Solución Inyectable, Enviado, 15-08-2013, and 15-08-2018. To the left of the table, there is a sidebar with links: "Productos Registrados (0)", "Solicitudes en curso (0)", "Patrocinantes (0)", and "Productos Cargados (1)".

Número de Registro	Nombre del producto	Estatus Actual	Fecha de Registro	Fecha de vencimiento
P.B.1.234	Filgrastim 30 MUI/0,5 mL Solución Inyectable	Enviado	15-08-2013	15-08-2018

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Ingreso de Productos Biológicos Aprobados



Información adicional:

- El sistema permite la opción copiar/pegar.
- En caso de requisitos que no apliquen al producto cargado puede colocar la frase No Aplica o en su defecto adjuntar un documento con la frase mencionada anteriormente cuando el requisito corresponda a un **“Documento Requerido”**.
- El sistema permite realizar el proceso de ingreso de productos por partes siempre y cuando se guarden los datos con periodicidad, exceptuando la ficha técnica la cual debe ser llenada en su totalidad para poder guardar la información.
- Para dudas, problemas técnicos y comentarios escribir al correo:

biologicos.siverc@gmail.com

biologicos.siverc@inhrr.gob.ve