



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

NORMA DE MEDICAMENTO DE SERVICIO

- 1.- Se entiende como Medicamento de Servicio todo producto autorizado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud para su utilización en el país, sin el requisito del Registro Sanitario e indicado para el tratamiento de condiciones patológicas raras, o de muy baja incidencia en el medio, o que responden a circunstancias sanitarias – epidemiológicas especiales y para las cuales no existen disponibles localmente alternativas terapéuticas comparables.
- 2.- Son requisitos para el otorgamiento de la condición de Medicamento de Servicio por parte del Ministerio del Poder Popular para la Salud a través de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos:
 - a).-Que no exista en el mercado nacional algún producto similar con Registro Sanitario o que, aún existiendo, no se esté comercializando o su comercialización resulte insuficiente para satisfacer a cabalidad una eventual demanda.
 - b).-Justificación terapéutica del producto fundamentada en evidencia científica documentada de su eficacia y seguridad en la condición clínica para la cual se indica, y su respectiva posología.
 - c).-Presentación del Certificado de Producto Farmacéutico vigente emitido por el país de origen del medicamento.
- 3.- Para cada lote que se importe del medicamento el interesado deberá presentar el correspondiente Certificado de Análisis. Si se trata de un producto biológico deberá cumplir con el procedimiento de liberación de lote por parte del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
- 4.- La condición de Medicamento de Servicio solo se otorgará a productos de dispensación "Con Prescripción Facultativa".
- 5.- La condición de Medicamento de Servicio se otorgará por un periodo de 6 meses o más, prorrogables previa solicitud del interesado y consideración de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
- 6.- Será obligatorio para todo Medicamento de Servicio colocar un rótulo en el empaque o envase del producto especificando en forma clara y legible la siguiente información:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

MEDICAMENTO DE SERVICIO

Autorizado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

Farmacéutico patrocinante:

Nombre y número de teléfono en Venezuela de la Empresa responsable:

- 7.- Mientras dure la condición de Medicamento de Servicio, el precio del producto - si lo hubiere - será el que establezca el organismo oficial competente.
- 8.- El Ministerio del Poder Popular para la Salud a través de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos podrá revocarle la condición de Medicamento de Servicio a cualquier producto al que previamente se le haya aprobado si las circunstancias que motivaron su otorgamiento varían en el tiempo o cuando por razones de seguridad ello se haga necesario, o en casos de incumplimiento del interesado a las condiciones establecida en la presente norma.

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Actualizada en fecha 21/09/11.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

