



# INSTRUTIVO PARA EL INGRESO EN EL SIVERC, DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE

(Comercializados o No Comercializados)

Noviembre 2013

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

The screenshot shows the official website of the Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”. The top navigation bar includes links for Tamaño de Letra (Font Size), Normal, Select Language, Gobierno Bolivariano de Venezuela (Ministry of Popular Power for Health), and the Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” logo. A banner on the right side of the header marks the 74th anniversary. The main content area features a news article about the birth of Rafael Rangel, a portrait of him, and a navigation menu with links to Principal, Nuestro Instituto, Actividades de Extensión, Auditoría Interna, Comisión de Contrataciones, Junta Revisora, Registro y Control, and Documentos. Below this is a large news section with a thumbnail of a building and the text: “Noticia - Secretaría de Informática 24 de Abril del 2013, 12:00 PM”. A sidebar on the right contains information about the Planta Productora de Vacunas, including Especialidades Farmacéuticas Registradas and Productos Biológicos Registrados, along with the SIVERC logo. The footer contains the University of Carabobo address and a copyright notice.

Ingrese al portal del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel ([www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve)) y pulse el icono de la Ventanilla Única de Servicio (VUS) del Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios (SIVERC) a través del icono señalado en la imagen

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Instituto Nacional de Higiene  
“Rafael Rangel”



Al pulsar el icono de SIVERC en el portal del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel ([www.inhrr.gob.ve](http://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

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

IDENTIFICATE

Nombre de Usuario

Clave de acceso  INICIAR SESION

Olvidaste tu clave de acceso? Haz click aquí y recuperala.

REGISTRATE

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

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 system. At the top, there is a banner with the SIVERO logo, a building illustration, and text about the Venezuelan System for Registration, Control of Medicaments and Evaluation of Sanitary Products (SVRS). Below the banner, there are links for 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. The main content area has a heading 'OFICINA VIRTUAL PARA EL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS Y EVALUACION DE PRODUCTOS SANITARIOS' and a sub-section for pharmaceuticals, foods, medical materials, and cosmetics. A large image of a multi-story white building is displayed. At the bottom left, there is a paragraph about the system's development by the Rafael Rangel Hygiene Institute. On the right side, there is a 'IDENTIFICATE' login form with fields for 'Nombre de Usuario' (INHRR) and 'Clave de acceso' (password), followed by an 'INICIAR SESION' button. An orange arrow points to this button. Below the form, there is a link for password recovery and a 'REGISTRATE' button.

Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios  
VUS Ventanilla Unica 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 usuarios de la industria, entes gubernamentales y población en general.

IDENTIFICATE

Nombre de Usuario  
INHRR

Clave de acceso  
\*\*\*\*\*

INICIAR SESION

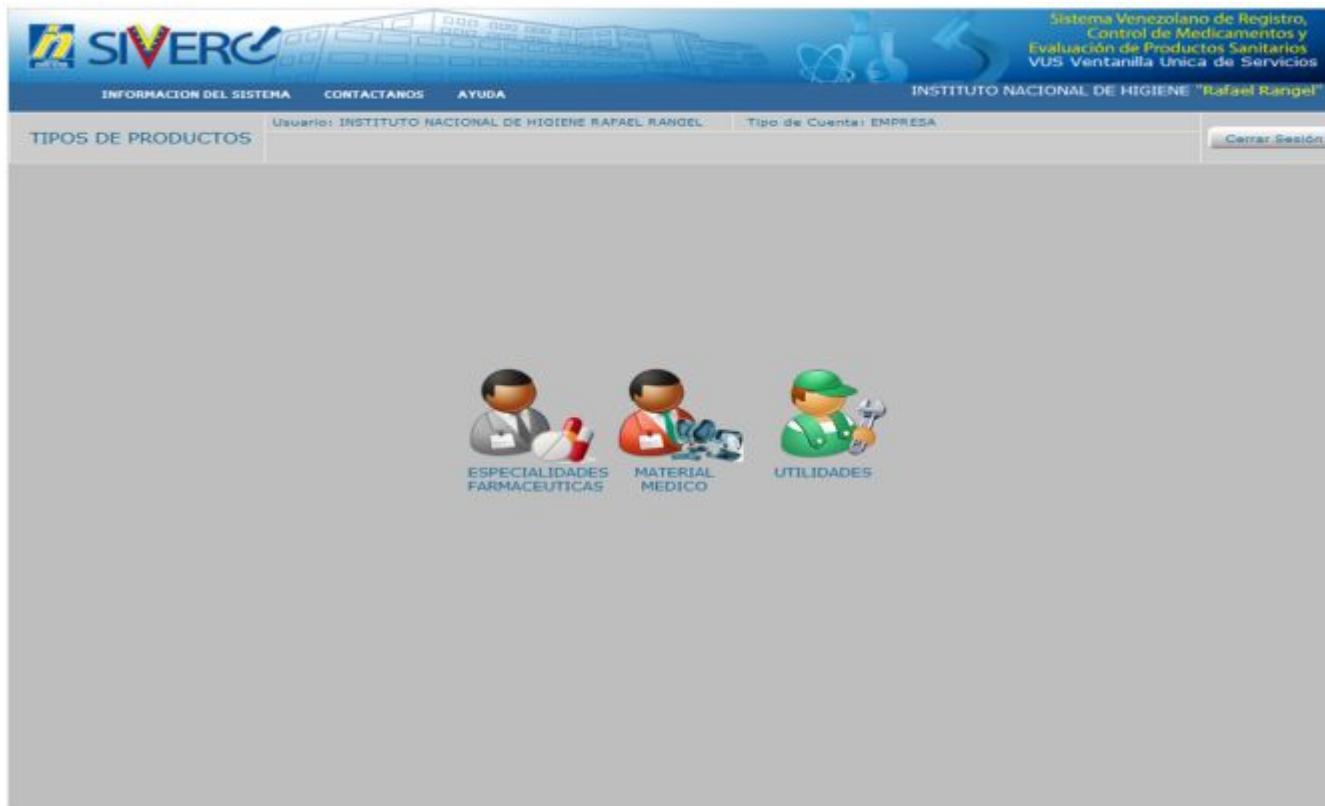
Olvistaste tu clave de acceso?  
Haz click aquí y recuperala.

REGISTRATE

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



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



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

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Al seleccionar el ícono de “**Especialidades Farmacéuticas**”, ingresará a la siguiente pantalla:



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**”



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 title "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are menu options: INFORMACION DEL SISTEMA, CONTACTANOS, AYUDA, and several buttons: Nuevo, Abrir, Eliminar, Copiar, Consultar, Imprimir, and Enviar. On the left, there is a sidebar with links: Productos Registrados (0), Solicituds en curso (0), Patrocinantes (0), and Products Cargados (0). An orange arrow labeled '1' points to the 'Products Cargados (0)' link. Another orange arrow labeled '2' points to the 'Nuevo' button. 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 message box in the center says "NO SE ENCONTRARON DATOS".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



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

The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical products. At the top, there's a header with the SIVERC logo, the name of the institution, and a sub-header about the System. Below the header, there's a search interface with fields for 'Número de Registro', 'Nombre del producto', 'Estatus Actual', 'Fecha de Registro', and 'Fecha de Vencimiento'. A button labeled 'NO SE ENCONTRARON DATOS' (No data found) is visible. On the left, there's a sidebar with links for 'Productos Registrados', 'Solicitudes de nuevo', 'Permisos', and 'Productos Cargadas'. A modal window titled 'AVISO' (Warning) is displayed in the center, containing 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**”:

The screenshot shows the SIVERO web interface for creating pharmaceutical specializations. At the top, there's a header with the SIVERO 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, the main menu includes "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". On the right, there are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The main content area is titled "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACION DE SOLICITUDES". It features fields for "No. De Registro", "Nombre del producto", "Categoría del producto", "Fecha de Registro", "Fecha de vencimiento", "Tipo de autorización", and several dropdown menus for "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". Buttons for "Guardar datos" and "Regresar" are located at the bottom left of the form.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



En la pantalla “**Creación de Solicitudes**”, deberá ingresar los datos requeridos

The screenshot shows the 'SIVERO' system interface for creating pharmaceutical specializations. At the top, there are links for 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. On the right, it displays the '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 main form has sections for 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. It includes fields for 'Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL', 'Tipo de Cuenta: EMPRESA', 'Cerrar Sesión', and 'Inicio'. Below these are fields for 'No. De Registro', 'Nombre del producto', 'Categoría del producto', 'Fecha de Registro', 'Fecha de vencimiento', and 'Tipo de autorización'. At the bottom, there are tabs for 'INFORMACION DEL PRODUCTO' and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE', with various dropdown menus and checkboxes for product details like 'Producto de convenio', 'Producto Esencial?', 'Generico', 'Procedencia', 'Forma Farmacéutica', 'Vía de administración', 'Condición de dispensación', and 'Tipo de Envase para la Venta'.

de la siguiente manera:

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Creación de Solicituds”

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	<a href="#">Cerrar Sesión</a>
	CREACION DE SOLICITUDES		<a href="#">Inicio</a>
	<a href="#">Guardar datos</a> <a href="#">Regresar</a>		
	<input type="text" value="No. De Registro"/> <span style="border: 2px solid orange; padding: 2px;">Categoría del producto </span>		

**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”).

**Formato:**

E.F.12.345, E.F.G.54.321

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

Lista de datos	
Buscar	
Código	Descripción
A	Producto Nuevo A
B	Producto Nuevo B
C1	Producto Conocido Marca
C2	Producto Conocido Genérico

**Categoría del Producto:** Seleccione del menú desplegado, la clasificación con la cual fué Registrado el producto, descrita en el Oficio de Aprobación (F-PERC-006) o Renovación (F-PERC-008) correspondiente.



## “Creación de Solicituds”

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	<a href="#">Cerrar Sesión</a>
	CREACION DE SOLICITUDES		<a href="#">Inicio</a>
	<a href="#">Guardar datos</a> <a href="#">Regresar</a>		
	No. De Registro <input type="text"/>	Categoría del producto <input type="text"/> <a href="#">?</a>	
	Nombre del producto <input type="text"/> <a href="#">?</a>		

**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.

**Ejemplo:**

RAMIPRIL – HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg – 12,5 mg TABLETAS  
ACETAMINOFEN 500 mg / mL JARABE

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Creación de Solicituds”

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	<a href="#">Cerrar Sesión</a>
	CREACION DE SOLICITUDES		<a href="#">Inicio</a>
	<a href="#">Guardar datos</a> <a href="#">Regresar</a>		
No. De Registro	<input type="text"/>	Categoría del producto	<input type="text"/>
Nombre del producto	<input type="text"/>		
Fecha de Registro	<input type="text"/>	Fecha de vencimiento	<input type="text"/>

**Fecha de Registro:** Escriba en este campo, sin dejar espacios la fecha en la cual se le otorgó el Registro Sanitario al Producto o fué 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: La vigencia del Registro Sanitario es de 2555 días continuos (07 años) a partir de la fecha de su aprobación).



## “Creación de Solicituds”

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	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"/>
Nombre del producto	<input type="text"/>	
Fecha de Registro	<input type="text"/>	Fecha de vencimiento <input type="text"/>
Tipo de autorización	<input type="text"/>	

Above the 'Tipo de autorización' input field, there is a small orange circle with a black dot in the center, indicating a click point.

**Lista de datos** ×

Buscar

Código	Descripción
01	Registro Sanitario

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

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

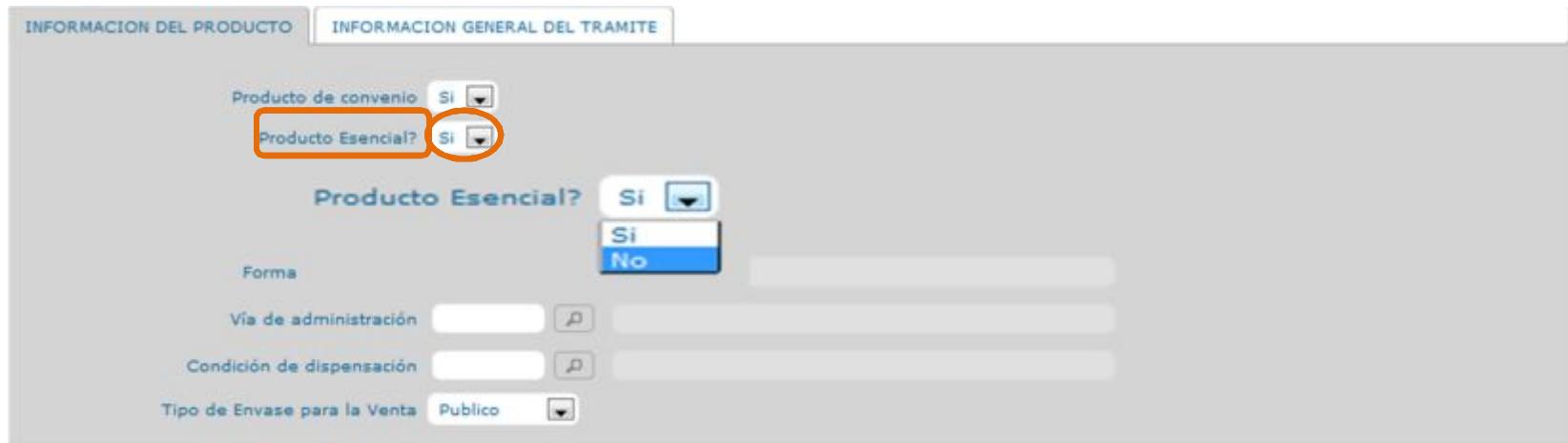


En la pestaña de “**Información del Producto**”, seleccione los datos correspondientes en cada uno de los menú desplegados:

The screenshot shows a user interface for entering product information. At the top, there are two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The "INFORMACION DEL PRODUCTO" tab is active. Below the tabs, there is a section for selecting if the product is a "Producto de convenio". A dropdown menu is open, showing the options "Si" (selected) and "No". Other fields visible include "Forma Farmacéutica", "Vía de administración", "Condición de dispensación", and "Tipo de Envase para la Venta".

**Producto Convenio:** Se refiere a aquellas *Especialidades Farmacéuticas* objeto de Acuerdos Binacionales.

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



The screenshot shows a software interface for product registration. At the top, there are two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" (selected) and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". Below the tabs, there are several dropdown menus and input fields. One dropdown menu, labeled "Producto Esencial?", has its value set to "Si" and is highlighted with an orange oval. Another dropdown menu, also labeled "Producto Esencial?", has its value set to "No" and is highlighted with a blue rectangle. Other visible fields include "Forma", "Vía de administración", "Condición de dispensación", and "Tipo de Envase para la Venta".

**Producto Esencial:** Se consideran medicamentos esenciales aquellos que sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayoría de la población. Son básicos, indispensables e imprescindibles para tales fines y deben ser asequibles en todo momento en dosis apropiadas a todos los segmentos de la sociedad. Los listados de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud servirán de referencia para la declaratoria de un medicamento esencial y los mismos estarán incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional. ([Artículo 7 de la Ley de Medicamentos, Gaceta Oficial N° N° 37.006, de fecha 03 de agosto de 2000](#)).

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

The screenshot shows a user interface for product information. At the top, there are two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" (selected) and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". Below the tabs, there are several input fields and dropdown menus. One dropdown menu, specifically for "Generico", has its list open, showing "Generico" and "No". The "Generico" option is highlighted with an orange circle, indicating it is the selected value.

**Genérico:** Se consideran medicamentos en su denominación genérica, aquellos que se corresponden con la denominación Común Internacional (DCI) de la droga activa que los compone; que tienen igual forma farmacéutica y una formulación o composición equivalente en principio(s) activo(s), de igual o similar acción o eficacia terapéutica en condiciones similares de uso. ([Artículo 8 de la Ley de Medicamentos, Gaceta Oficial N° N° 37.006, de fecha 03 de agosto de 2000](#)).

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



INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio

Producto Esencial?

Generico

Procedencia  Nacional

Procedencia  Nacional

Procedencia  Nacional

Procedencia  Importado  País

Procedencia  Ambos  País

**Procedencia:** Seleccione del menú desplegado, si el producto acabado, es de fabricación: nacional, extranjera o ambas. Para aquellos productos acabados en los cuales, su proceso de manufactura se realiza en varias etapas e interviene más de un fabricante, se toma como origen para efectos de este formulario el país donde se inicia el proceso de fabricación.

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

INFORMACION DEL PRODUCTO    INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio: Sí   
Producto Esencial?: Sí   
Generico: Sí   
Procedencia: Nacional

Forma Farmacéutica  (highlighted with orange box and circle)

Vía de administración

Condición de dispensación

Tipo de Envase para la Venta: Público

**Listado de datos**

Buscar: \_\_\_\_\_

Código	Descripción
001	Apositos
002	Barra
003	Capsulas
003.0.1	Capsulas de Liberacion Controlada
003.0.2	Capsulas de Liberacion Modificada
003.0.3	Capsulas de Liberacion Osmotica
003.0.4	Capsulas de Liberacion Prolongada
003.0.5	Capsulas de Liberacion Pulsatil
003.0.6	Capsulas de Liberacion Retardada
003.1	Capsulas Gastroresistentes
003.2	Capsulas blandas
003.2.1	Capsulas blandas de Liberacion Controlada
003.2.2	Capsulas blandas de Liberacion Modificada
003.2.3	Capsulas blandas de Liberacion Osmotica
003.2.4	Capsulas blanda de Liberacion Prolongada
003.2.5	Capsulas blandas de Liberacion Pulsatil
003.2.6	Capsulas blandas de Liberacion Retardada
004	Caramelos
...	...

**Forma Farmacéutica:** Seleccione del menú desplegado, el modo en que se presenta la Especialidad Farmacéutica para su administración.

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

INFORMACION DEL PRODUCTO    INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio: Sí

Producto Esencial?: Sí

Generico: Sí

Procedencia: Nacional

Forma Farmacéutica

Vía de administración  (highlighted with orange box)

Condición de dispensación

Tipo de Envase para la Venta: Público

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

**Lista de datos**

Código	Descripción
01	Diálisis Peritoneal
02	Endotraqueal
03	Epidural
04	Hemodiafiltración
05	Hemodiálisis
06	Infiltración Dental
07	Infiltración local
08	Infiltración Subcutánea
09	Inhalación por vía nasal
10	Inhalación por vía oral
11	Intraamniótico
12	Intraarterial
13	Intraarticular
14	Intrabdominal
15	Intracavernosa
16	Intradérmico
17	Intramuscular
18	Intranasal

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

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

INFORMACION DEL PRODUCTO      INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio: Sí

Producto Esencial?: Sí

Generico: Sí

Procedencia: Nacional

Forma Farmacéutica:

Vía de administración:

Condición de dispensación:   (Este campo está resaltado con un cuadro naranja y tiene un círculo naranja alrededor del botón de búsqueda)

Tipo de Envase para la Venta: Público

**Lista de datos**

Buscar:

Código	Descripción
01	Con Prescripción Facultativa
02	Sin Prescripción Facultativa
03	Con Prescripción Facultativa y Recibo Archivado
04	Con Prescripción Facultativa y Recibo Oficial

**Condición de Dispensación:** Seleccione del menú desplegado, la condición de dispensación autorizado por la Institución, mediante el cual se va a hacer entrega de la medicación prescrita junto a la información necesaria para su uso racional , a saber: Con Prescripción Facultativa, Sin Prescripción Facultativa, con Recibo Archivado. ([Capítulo VIII de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos](#)).

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

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

INFORMACION DEL PRODUCTO      INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio: Sí

Producto Esencial?: Sí

Generico: Sí

Procedencia: Nacional

Forma Farmacéutica

Vía de administración

Condición de dispensación

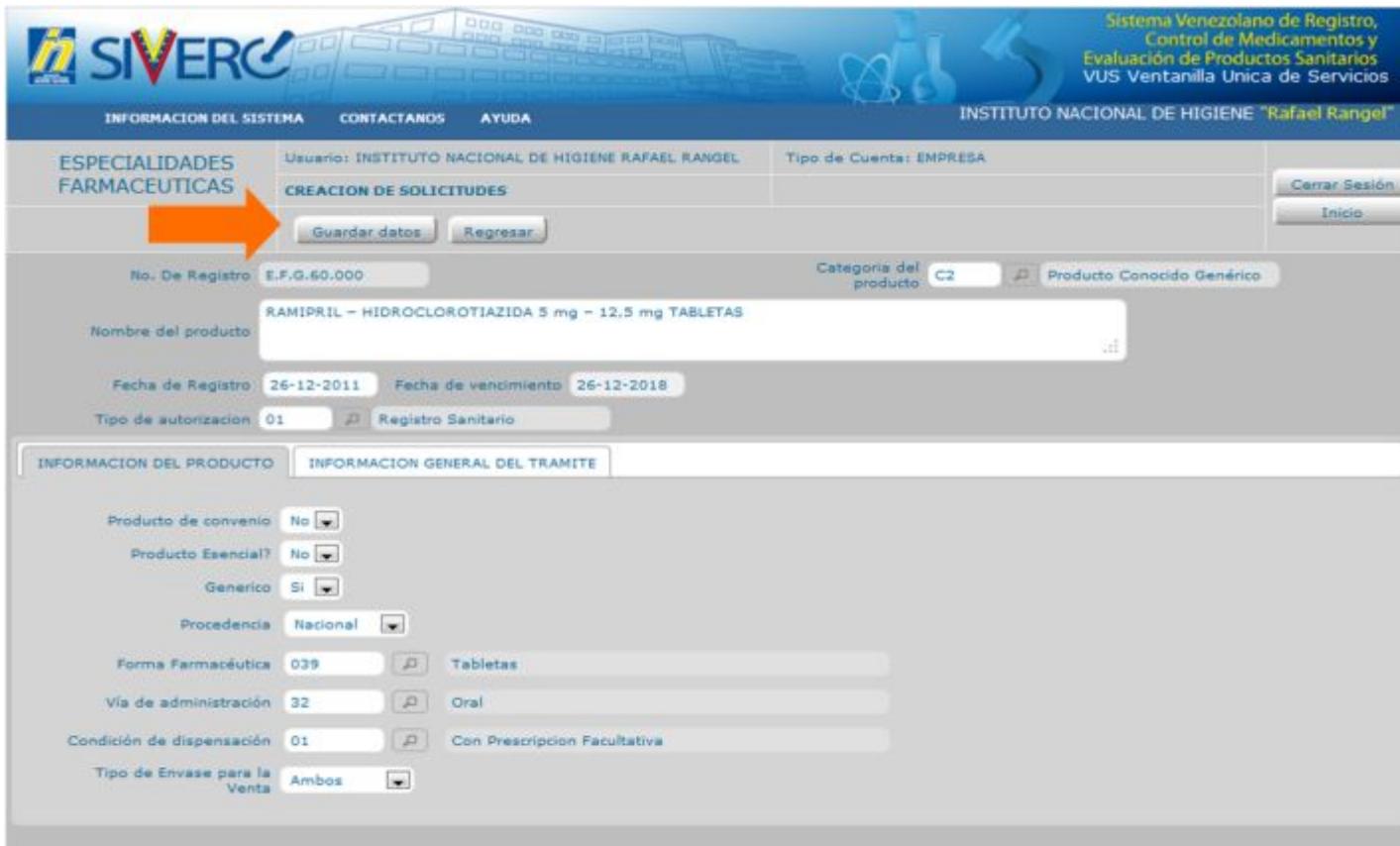
Tipo de Envase para la Venta: Público  (Este campo tiene un cuadro rojo alrededor)

Tipo de Envase para la Venta: Ambos   
Público  
Hospitalario  
Ambos

**Tipo de Envase para la Venta:** Seleccione del menú desplegado, a quien está destinada la comercialización de la Especialidad Farmacéutica, a saber:

- Venta al público general = Público
- Venta únicamente al sector hospitalario = Hospitalario, ó
- Ambos sectores = Ambos.

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

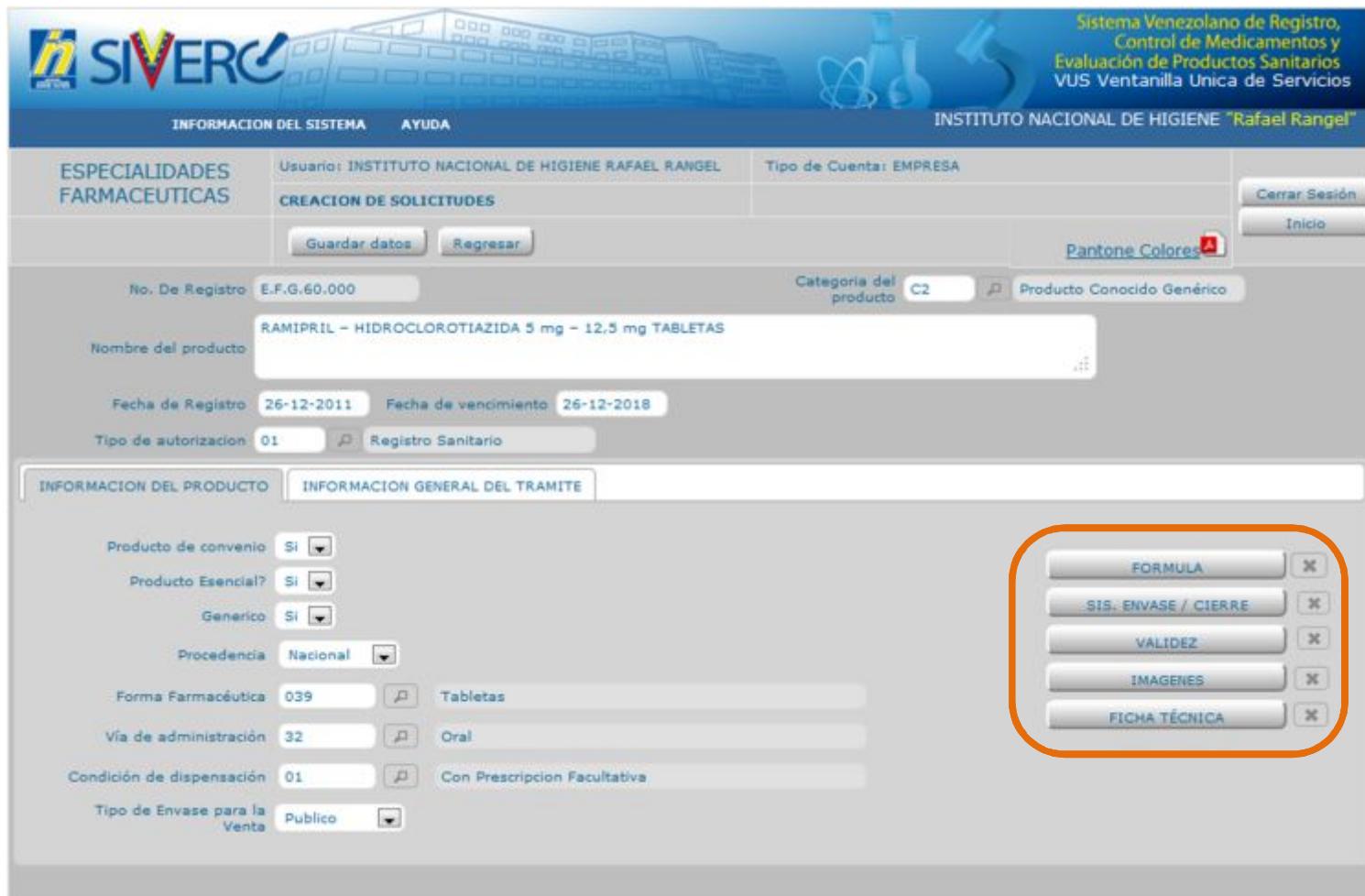


The screenshot shows the SIVERO system interface for registering pharmaceutical products. At the top, there are links for 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. On the right, there are buttons for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'. The main area has sections for 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' and 'CREACIÓN DE SOLICITUDES'. A large orange arrow points to the 'Guardar datos' button. Below these sections, there are fields for 'Número de Registro' (E.F.G.60.000), 'Nombre del producto' (RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12.5 mg TABLETAS), 'Categoría del producto' (C2), and 'Producto Conocido Genérico'. There are also fields for 'Fecha de Registro' (26-12-2011), 'Fecha de vencimiento' (26-12-2018), and 'Tipo de autorización' (01). At the bottom, there are tabs for 'INFORMACIÓN DEL PRODUCTO' and 'INFORMACIÓN GENERAL DEL TRAMITE', with the former being active. Under 'INFORMACIÓN DEL PRODUCTO', there are dropdown menus and input fields for 'Producto de convenio' (No), 'Producto Esencial' (No), 'Generico' (Si), 'Procedencia' (Nacional), 'Forma Farmacéutica' (039 - Tabletas), 'Vía de administración' (32 - Oral), 'Condición de dispensación' (01 - Con Prescripción Facultativa), and 'Tipo de Envase para la Venta' (Ambos).

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

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Una vez guardado los datos, se activarán los siguientes botones:



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

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS    Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL    Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos    Regresar    Pantone Colores

No. De Registro: E.F.G.60.000    Categoría del producto: C2    Producto Conocido Genérico

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011    Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01    Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO    INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio: Sí    Producto Esencial?: Sí    Generico: Sí    Procedencia: Nacional

Forma Farmacéutica: 039    Tabletas    Vía de administración: 32    Oral

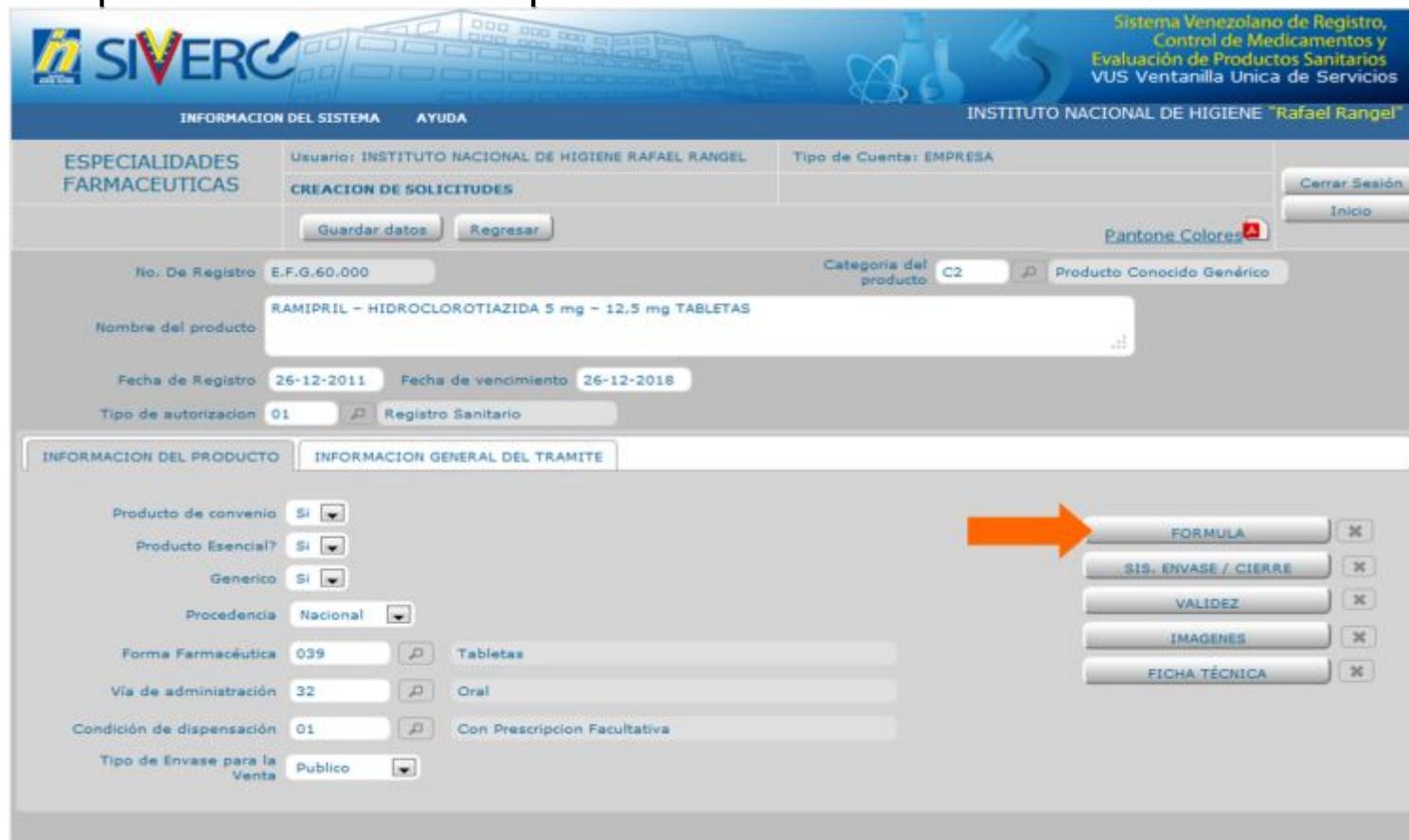
Condición de dispensación: 01    Con Prescripción Facultativa

Tipo de Envase para la Venta: Público

FORMULA    SIS. ENVASE / CIERRE    VALIDEZ    IMAGENES    FICHA TÉCNICA

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Al pulsar el botón “Fórmula” ingresará a la pantalla donde podrá introducir la composición cuali-cuantitativa por unidad posológica declarada en la fórmula aprobada para comercializar el producto en Venezuela



The screenshot shows the SIVERO system interface for product registration. The top navigation bar includes the SIVERO logo, user information (User: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL, Type of Account: COMPANY), and links for Logout and Home. The main form displays product details: Registration Number (E.F.G.60.000), Product Name (RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS), Category (C2), and Generic Product Status (Product Known Generic). Below this, registration dates (Registration Date: 26-12-2011, Expiry Date: 26-12-2018) and authorizations (Authorization Type: 01, Sanitary Registration) are shown. The 'INFORMATION OF THE PRODUCT' tab is active, listing product characteristics like Convenio (Yes), Essential Product (Yes), Generic (Yes), National Origin, Form (039, Tablets), Route (32, Oral), Dispensing Condition (01, With Prescription), and Sales Packaging (Public). To the right, a large orange arrow points to a floating panel titled 'FORMULA' containing fields for 'SIST. ENVASE / CIERRE', 'VALIDEZ', 'IMAGENES', and 'FICHA TÉCNICA'. The bottom of the screen features a footer with the text 'Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud'.



## FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA POR UNIDAD POSOLÓGICA

Debe expresarse en el sistema métrico decimal por unidad posológica, declararse de acuerdo con el estado físico de los ingredientes y con la forma farmacéutica, además de señalar expresamente todos los principios activos y los vehículos o excipientes empleados en la manufactura del producto.

Los excipientes deben declararse de acuerdo a la Denominación Común Internacional o el nombre químico (Punto N° 1, Capítulo IX de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos)

Si el principio activo se encuentra bajo la forma de sal o éster, pero es farmacológicamente activo como base, deben expresarse las cantidades de ambas formas (equivalencias).

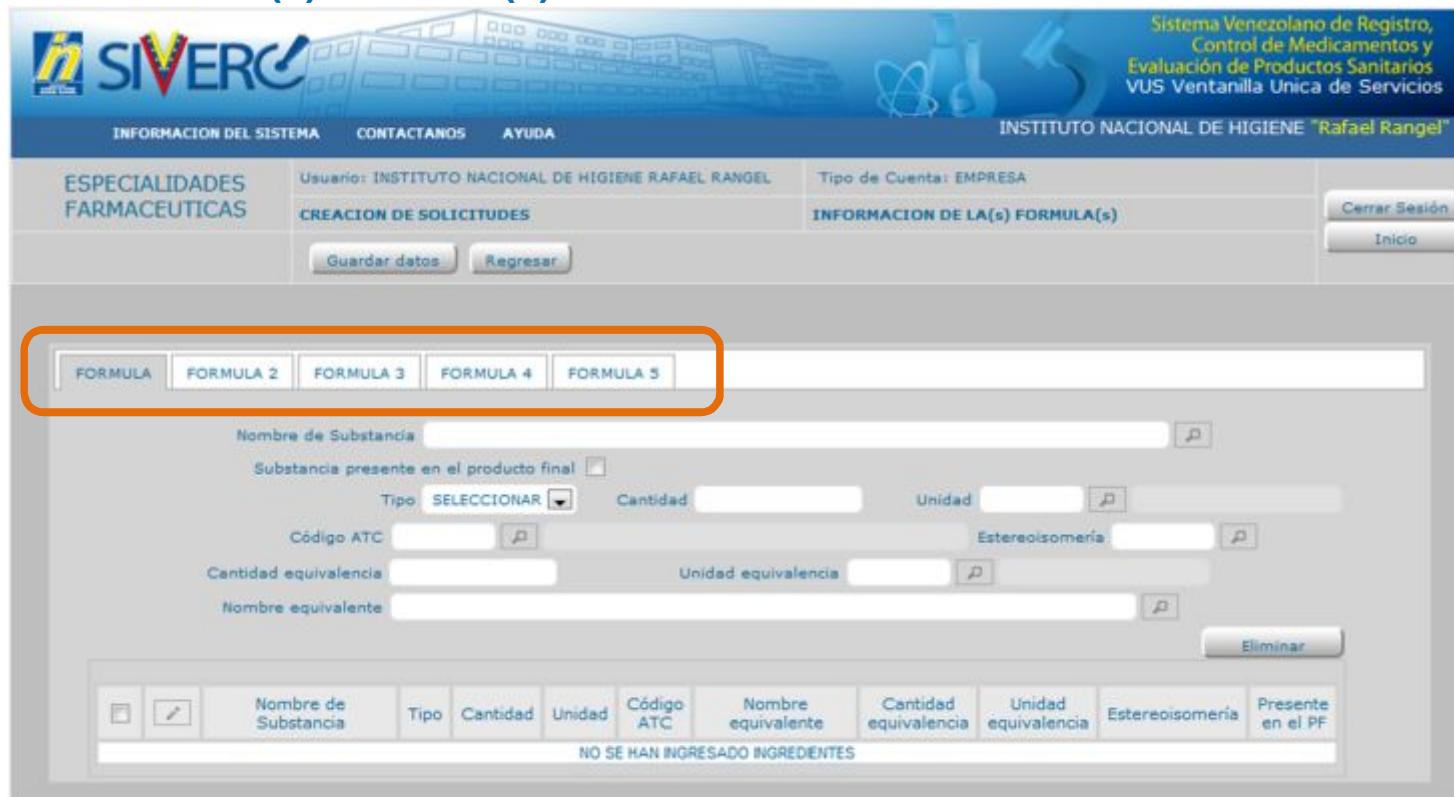
Si la forma farmacéutica requiere recubrimiento (aplica también para las cápsulas de gelatina blanda y dura), deben declararse todos los ingredientes del mismo.

En caso de atomizadores y aerosoles, deben declararse los gases propulsores, expresados en porcentaje o en volumen; si se trata de productos con válvula dosificadora, deben declararse además por cada pulverización, las unidades de concentración por volumen del o los principios activos.

En el caso de que el producto sea manufacturado por más de un fabricante, ambas fórmulas cuali-cuantitativas deben ser idénticas.

**Nota:** Se entiende por **unidad posológica**, la cantidad total de sustancia activa que se administra de una sola vez, desde un módulo de cesión determinado. Ejemplo: tableta, suppositorio, cucharadita (5 mL).

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



The screenshot shows the SIVERO system interface for managing pharmaceutical formulas. At the top, there's a banner with the SIVERO logo and text 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 - VUS). Below the banner, the main menu includes 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', 'AYUDA', and 'CERRAR SESION'. The central area is titled 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. On the left, there are sections for 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. The main content area is titled 'INFORMACION DE LA(s) FORMULA(s)'. It features five tabs at the top: 'FORMULA', 'FORMULA 2', 'FORMULA 3', 'FORMULA 4', and 'FORMULA 5'. Below these tabs is a form for entering formula details, including fields for 'Nombre de Substancia', 'Substancia presente en el producto final', 'Tipo' (with a dropdown menu showing 'SELECCIONAR'), 'Cantidad', 'Unidad', 'Código ATC', 'Estereoisomeria', 'Cantidad equivalencia', 'Unidad equivalencia', 'Nombre equivalente', and an 'Eliminar' button. At the bottom of the form, it says 'NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES'.

Se encontrará en la pantalla, cinco (05) pestañas para el ingreso de la fórmula-cuali-cuantitativa, las cuales únicamente deben ser usadas para declarar la composición de aquellos productos terminados con fórmulas diferentes que deban ser administrados en ciclos o estén conformados por varias formas farmacéuticas en una misma presentación comercial.  
Ejemplo: Anticonceptivos Orales, tratamientos para el H. pilori, antigripales día/noche.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

En la pantalla “**Información de la(s) Fórmula(s)**”, deberá ingresar los datos requeridos:



The screenshot shows a software interface for managing formulas. At the top, there are tabs for FORMULA, FORMULA 2, FORMULA 3, FORMULA 4, and FORMULA 5. Below the tabs, a red circle highlights a button labeled 'Nombre de Substancia' (Substance Name). A modal window titled 'Lista de datos' (List of data) is open, containing a search bar with the text 'ramip' and a table with four rows of substance information. The table has columns for Código (Code), Descripción (Description), and other fields like Nombre equivalente (Equivalent name) and Cantidad equivalencia (Equivalence quantity). The bottom of the modal shows a message: 'NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES' (No ingredients have been entered).

Código	Descripción
203	Caramiphen
792	Diclorhidrato de pramipexol
791	Pramipexol
829	Ramipril

**Nombre de Sustancia:** Seleccione del menú desplegado, la Denominación Común Internacional o el nombre común de la materia prima empleada en la elaboración del producto. El ingreso de las sustancias es individual, debe repetir el procedimiento descrito con cada una hasta completar la fórmula.

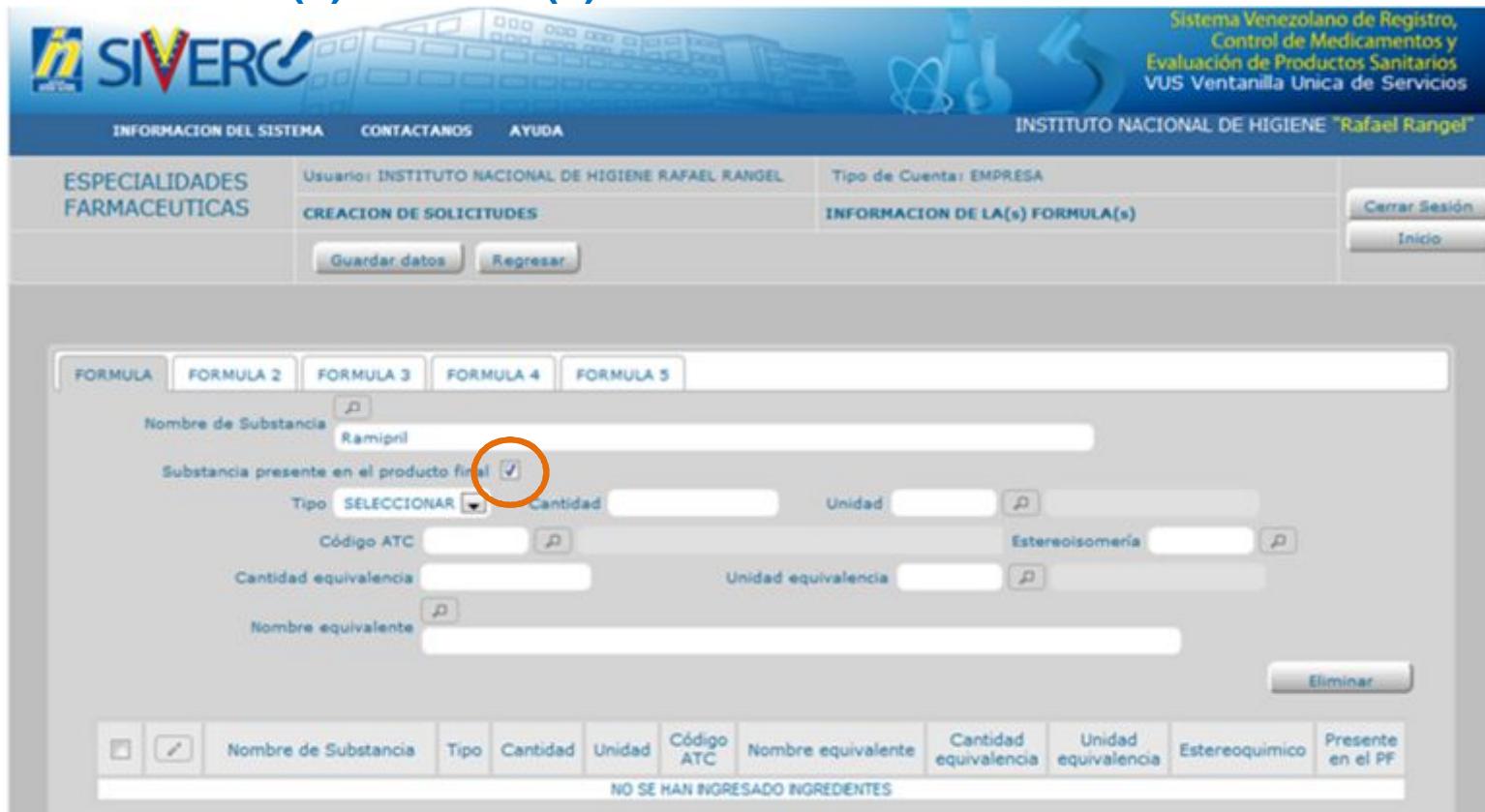
En caso de no encontrar la materia prima en el catalogo podrá ingresarla escribiendo en el campo de texto, se verá de color rojo al ser incorporada en la tabla.

**Denominación Común Internacional:** Las denominaciones comunes internacionales (DCI) son un nombre único que se reconoce en todo el mundo y es de propiedad pública, se emplea para identificar las sustancias farmacéuticas o ingredientes farmacéuticos activos (principios activos), también es conocida como nombre genérico. Como resultado del proceso de colaboración internacional nombres como: British Approved Names (BAN), Dénominations Communes Françaises (DCF), Japanese Adopted Names (JAN) and United States Adopted Names (USAN) son en la actualidad, salvo raras excepciones, idénticos a la DCI.

<http://whglibdoc.who.int/druginfo/>

<http://www.who.int/druginformation>

## “Información de la(s) Fórmula(s)”

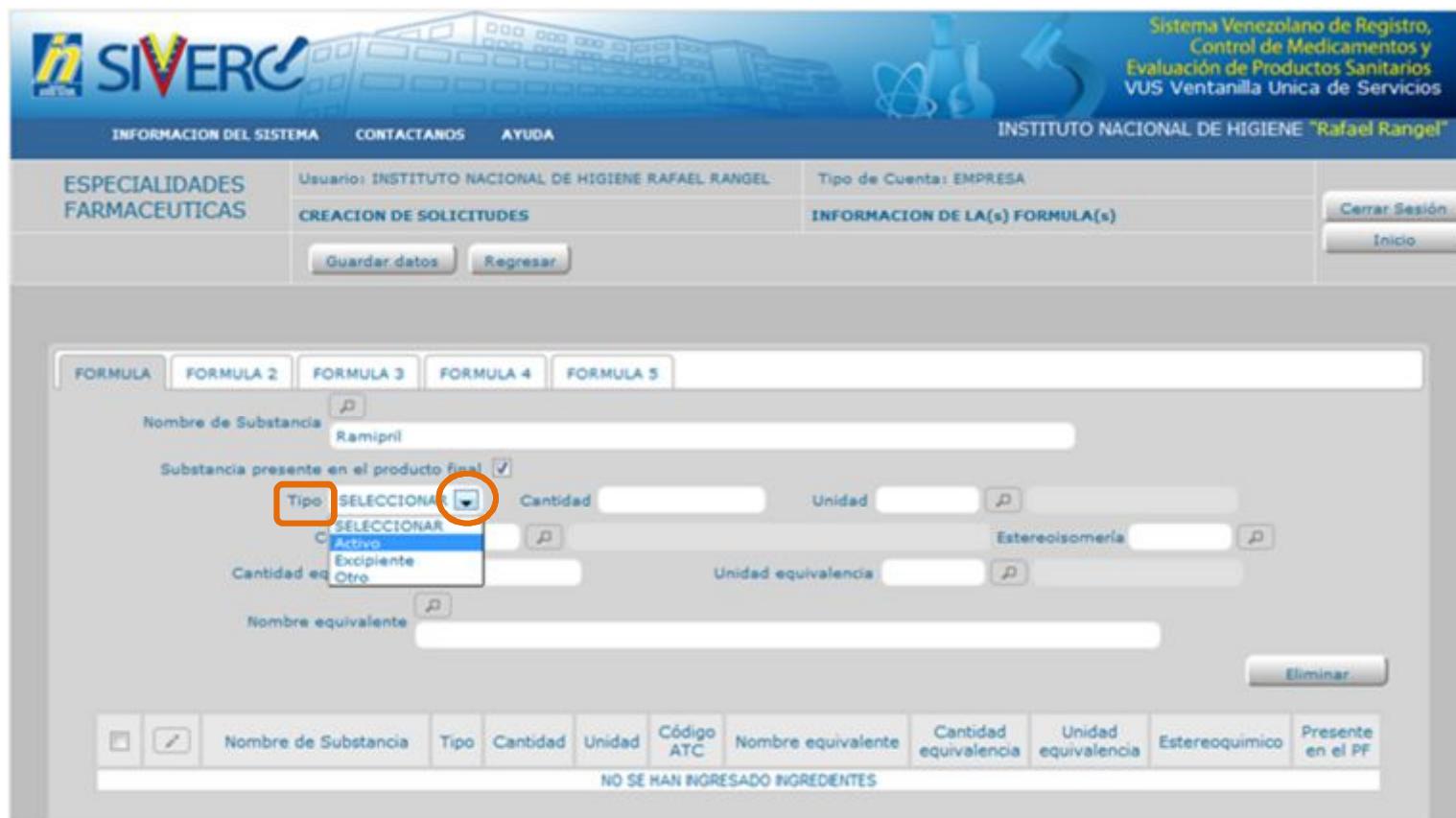


The screenshot shows the SIVERO system's formula entry screen. At the top, there are tabs for FORMULA, FORMULA 2, FORMULA 3, FORMULA 4, and FORMULA 5. The FORMULA tab is selected. Below the tabs, there is a field for 'Nombre de Substancia' containing 'Ramipril'. Underneath this, there is a checkbox labeled 'Substancia presente en el producto final' which is checked and highlighted with a red circle. There are also fields for 'Cantidad', 'Unidad', 'Código ATC', 'Estereoisomeria', 'Cantidad equivalencia', 'Unidad equivalencia', and 'Nombre equivalente'. At the bottom of the form, there is a table with columns for Nombre de Substancia, Tipo, Cantidad, Unidad, Código ATC, Nombre equivalente, Cantidad equivalencia, Unidad equivalencia, Estereoquímico, and Presente en el PF. A message 'NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES' is displayed at the bottom of the table.

Sustancia presente en el producto final: *Tilde el recaudo sólo si la materia prima se encuentra presente en el producto final. No aplica para aquellas sustancias que se evaporan durante el proceso de fabricación.*

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de la(s) Fórmula(s)”



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 CONTACTANOS AYUDA Cerrar Sesión Inicio

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

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

Guardar datos Regresar

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Substancia Ramipril

Substancia presente en el producto final

Tipo **SELECCIONAR** Cantidad Unidad Unidad equivalencia Estereoisomeria

SELECCIONAR Active Excipiente Otro

Cantidad equivalencia Unidad equivalencia

Nombre equivalente Eliminar

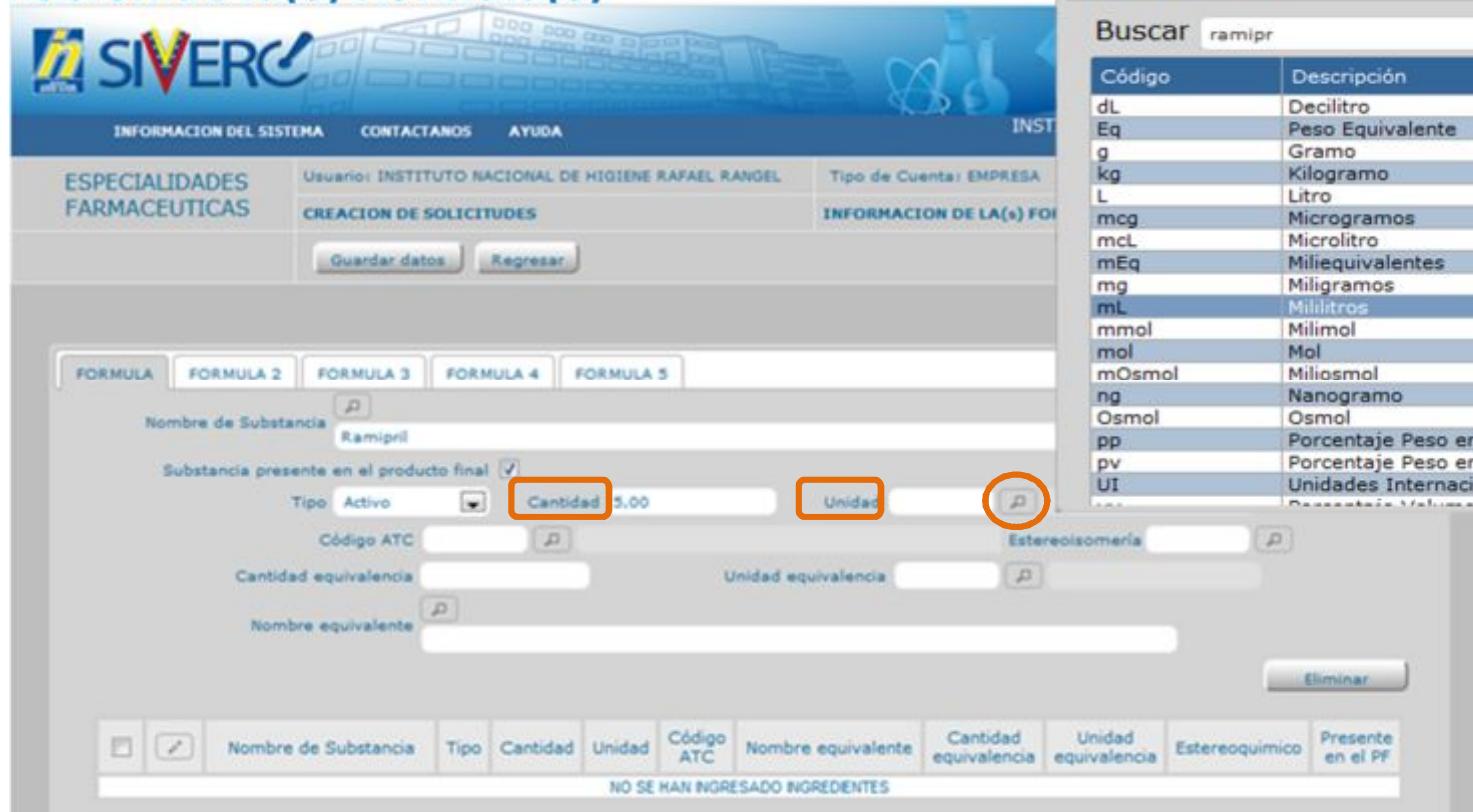
Nombre de Substancia Tipo Cantidad Unidad Código ATC Nombre equivalente Cantidad equivalencia Unidad equivalencia Estereoquimico Presente en el PF

NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES

**Tipo:** Seleccione del menú desplegado, sí la materia prima a ingresar en la fórmula corresponde a un principio activo (activo) o a un excipiente.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de la(s) Fórmula(s)”



INFORMACIÓN DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA INST

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA(S) FÓRMULA(S)

Guardar datos Regresar

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Substancia Ramipril

Substancia presente en el producto final

Tipo: Activo Cantidad: 5.00 Unidad:

Código ATC:

Cantidad equivalencia:  Unidad equivalencia:

Nombre equivalente:

Estereoisomeria:

Eliminar

Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Unidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Unidad equivalencia	Estereoquímico	Presente en el PF
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>								

NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES

**Lista de datos**

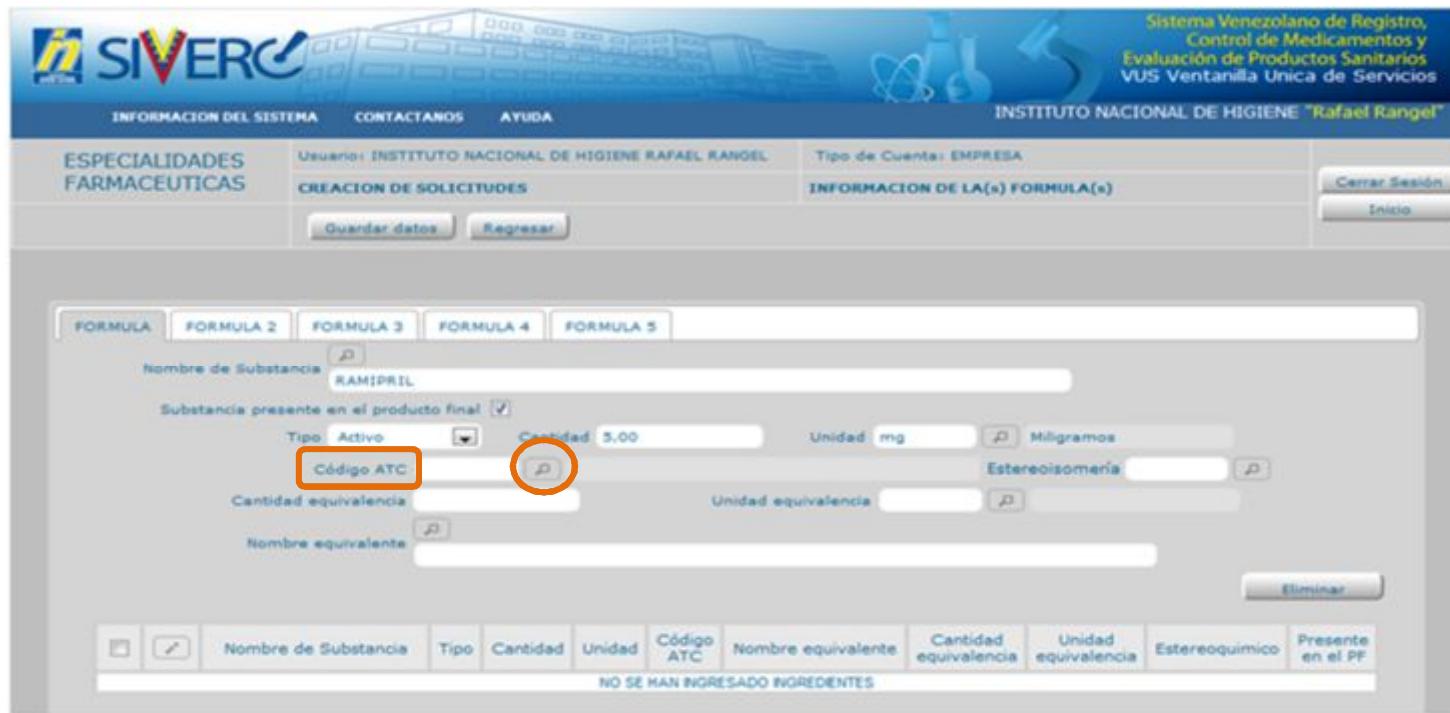
Código	Descripción
dL	Decilitro
Eq	Peso Equivalente
g	Gramo
kg	Kilogramo
L	Litro
mcg	Microgramos
mCL	Microlitro
mEq	Miliequivalentes
mg	Miligramos
ML	Militros
mmol	Milimol
mol	Mol
mOsmol	Milosmol
ng	Nanogramo
Osmol	Osmol
pp	Porcentaje Peso en Peso
pv	Porcentaje Peso en Volumen
UI	Unidades Internacionales

**Cantidad:** Escriba en este campo la cantidad de materia prima empleada en la elaboración del producto

**Unidad:** Seleccione del menú desplegado, la unidad para expresar la concentración de la unidad posológica.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de la(s) Fórmula(s)”



The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical formulas. At the top, there's a navigation bar with links for 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', 'AYUDA', 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"', 'Cerrar Sesión', and 'Inicio'. Below the navigation, there are tabs for 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS', 'USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL', 'TIPO DE CUENTA: EMPRESA', and 'INFORMACIÓN DE LA(S) FÓRMULA(S)'. There are also buttons for 'Guardar datos' and 'Regresar'. The main area displays a formula entry form. The 'Código ATC' field is highlighted with a red box, and the 'Código ATC' button in the row header is highlighted with a red circle. Other fields visible include 'Nombre de Substancia' (RAMIPRIL), 'Cantidad' (5.00), 'Unidad' (mg), 'Miligramos', 'Estereoisomería', 'Cantidad equivalencia', 'Unidad equivalencia', 'Nombre equivalente', and 'Eliminar' button. Below the form, there's a table with columns for 'Nombre de Substancia', 'Tipo', 'Cantidad', 'Unidad', 'Código ATC', 'Nombre equivalente', 'Cantidad equivalencia', 'Unidad equivalencia', 'Estereoquímico', and 'Presente en el PF'. A message at the bottom says 'NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES'.

**Código ATC: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química** (ATC: Acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system). Se refiere al índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos. Este sistema fue instituido por la Organización Mundial de la Salud. El código recoge el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



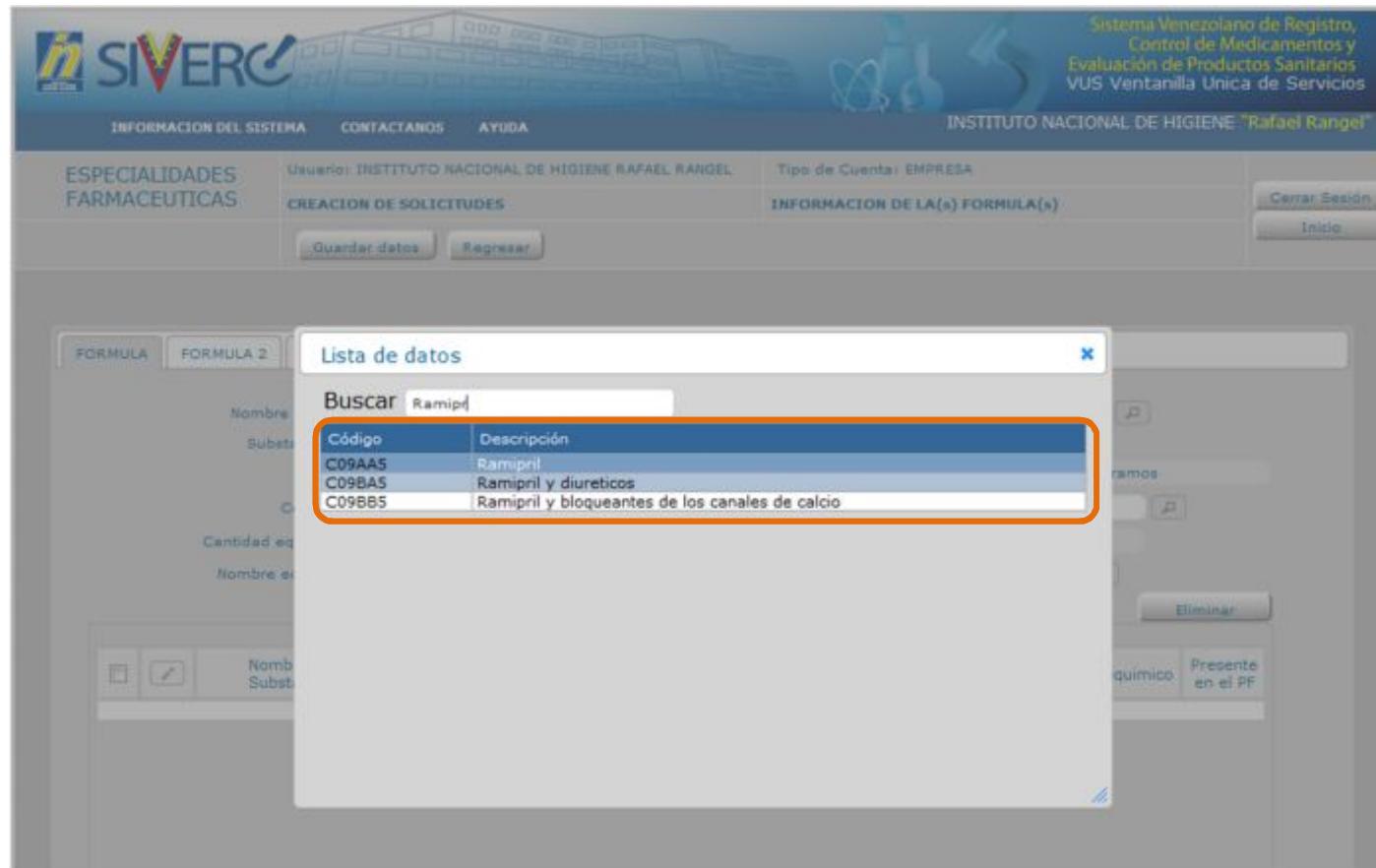
## “Información de la(s) Fórmula(s)”

Una vez que ingrese a “Código ATC”, visualizará la siguiente pantalla:

The screenshot shows the SIVERC system's main dashboard with various navigation links and service icons. A modal dialog box is open in the center, titled 'Lista de datos'. It contains a search input field labeled 'Buscar' with placeholder text '( )' and a button labeled 'Escriba dato' below it. The background of the main screen is dimmed.

**Buscar:** Escriba en el campo de texto el nombre del principio activo.

## “Información de la(s) Fórmula(s)”



The screenshot shows a computer application window for the SIVERO system. At the top, there's a header with the SIVERO logo, navigation links like 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA', and information about the user ('Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL', 'Tipo de Cuenta: EMPRESA'). Below this, there are tabs for 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS', 'CREACION DE SOLICITUDES', and 'INFORMACION DE LA(s) FORMULA(s)'. A sub-menu is open under 'INFORMACION DE LA(s) FORMULA(s)'. In the center, there's a modal dialog titled 'Lista de datos' with a search bar containing 'Ramipr'. A table lists three items: 'C09AAS Ramipril', 'C09BAS Ramipril y diureticos', and 'C09BBS Ramipril y bloqueantes de los canales de calcio'. The last two rows are highlighted with a red box. On the right side of the main window, there are buttons for 'Eliminar' (Delete) and 'Presente en el PF' (Present in the PF).

*Seleccione del menú desplegado, el código ATC correspondiente.*

*En caso de asociaciones de principios activos, seleccione el código ajustado a la combinación*

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Una vez seleccionado el “Código ATC”, visualizará una pantalla similar a esta:

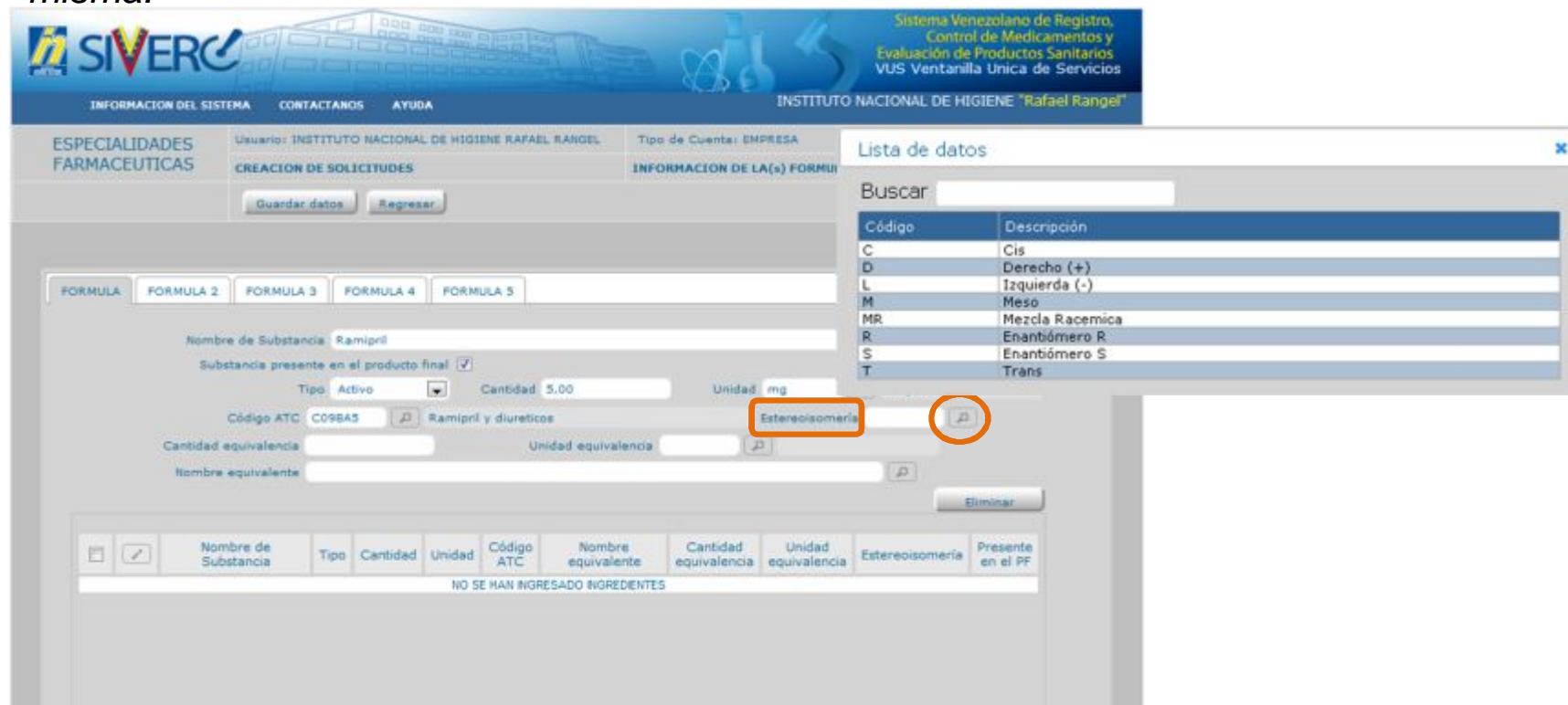
The screenshot shows the SIVERC system interface for entering pharmaceutical specialties. At the top, there are navigation links for 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. On the right, there is information about the system: 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios' and 'VUS Ventanilla Unica de Servicios'. The main area has tabs for 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS', 'CREACION DE SOLICITUDES', and 'INFORMACION DE LA(s) FORMULA(s)'. Below these are buttons for 'Guardar datos' and 'Regresar'. On the right side of the main area are 'Cerrar Sesión' and 'Inicio' buttons.

Below the tabs, there is a search bar for 'Nombre de Substancia' containing 'Ramipril'. Underneath it, there are fields for 'Substancia presente en el producto final' (with a checked checkbox), 'Tipo' (set to 'Activo'), 'Cantidad' (set to '5.00'), 'Unidad' (set to 'mg'), and 'Miligramos'. There is also a field for 'Código ATC' with the value 'C09BA5' and a note 'Ramipril y diureticos'. Further down, there are fields for 'Cantidad equivalencia', 'Unidad equivalencia', and 'Nombre equivalente'. At the bottom of the input area, there is a button 'Eliminar' and a table header with columns: 'Nombre de Substancia', 'Tipo', 'Cantidad', 'Unidad', 'Código ATC', 'Nombre equivalente', 'Cantidad equivalencia', 'Unidad equivalencia', 'Estereoisomeria', and 'Presente en el PF'. A message at the bottom of the table area says 'NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de la(s) Fórmula(s)”

Sí la materia prima empleada en la elaboración del producto se trata de un compuesto químico con la misma fórmula molecular pero diferente fórmula estructural, deberá seleccionar del menú desplegado en “**Estereoisomería**”, la disposición espacial de la misma.



The screenshot shows the SIVERO system's user interface for managing pharmaceutical formulas. At the top, there are navigation links for 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. The main header includes the 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios' and 'VUS Ventanilla Única de Servicios'. Below this, the 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"' is mentioned.

The main form is titled 'INFORMACIÓN DE LA(s) FÓRMULA' and contains fields for 'Nombre de Substancia' (Ramipril), 'Cantidad' (5.00), 'Unidad' (mg), 'Código ATC' (C09BAS), and 'Nombre equivalente'. A dropdown menu labeled 'Estereoisomería' is highlighted with a red circle. To the right, a modal window titled 'Lista de datos' displays a table of stereoisomer labels and their descriptions:

Código	Descripción
C	Cis
D	Derecho (+)
L	Izquierda (-)
M	Meso
MR	Mezcla Racemica
R	Enantiómero R
S	Enantiómero S
T	Trans

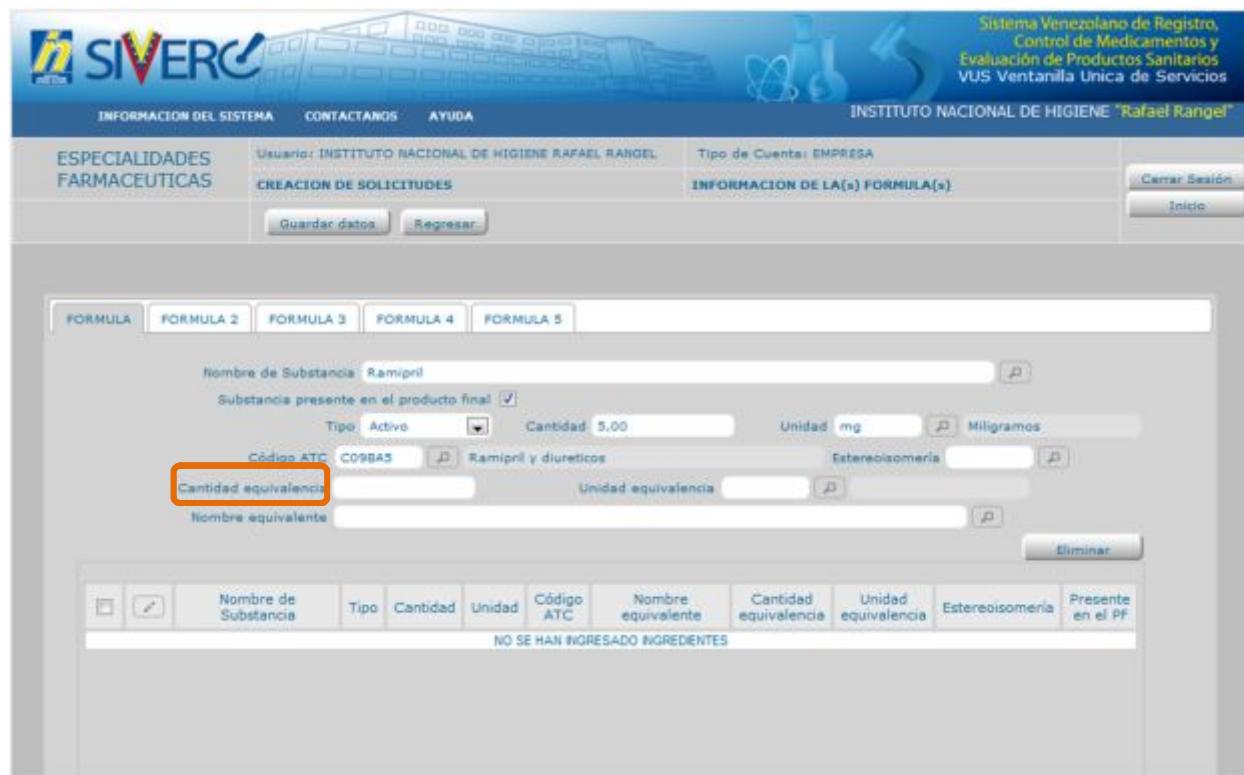
Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de la(s) Fórmula(s)”

Sí el principio activo se encuentra bajo la forma de sal o éster, pero es farmacológicamente activo como base, deben expresarse las cantidades de ambas formas (equivalencias).

### Cantidad Equivalente:

Escriba en este campo, la cantidad de base a la cual es equivalente la materia prima empleada en la elaboración del producto

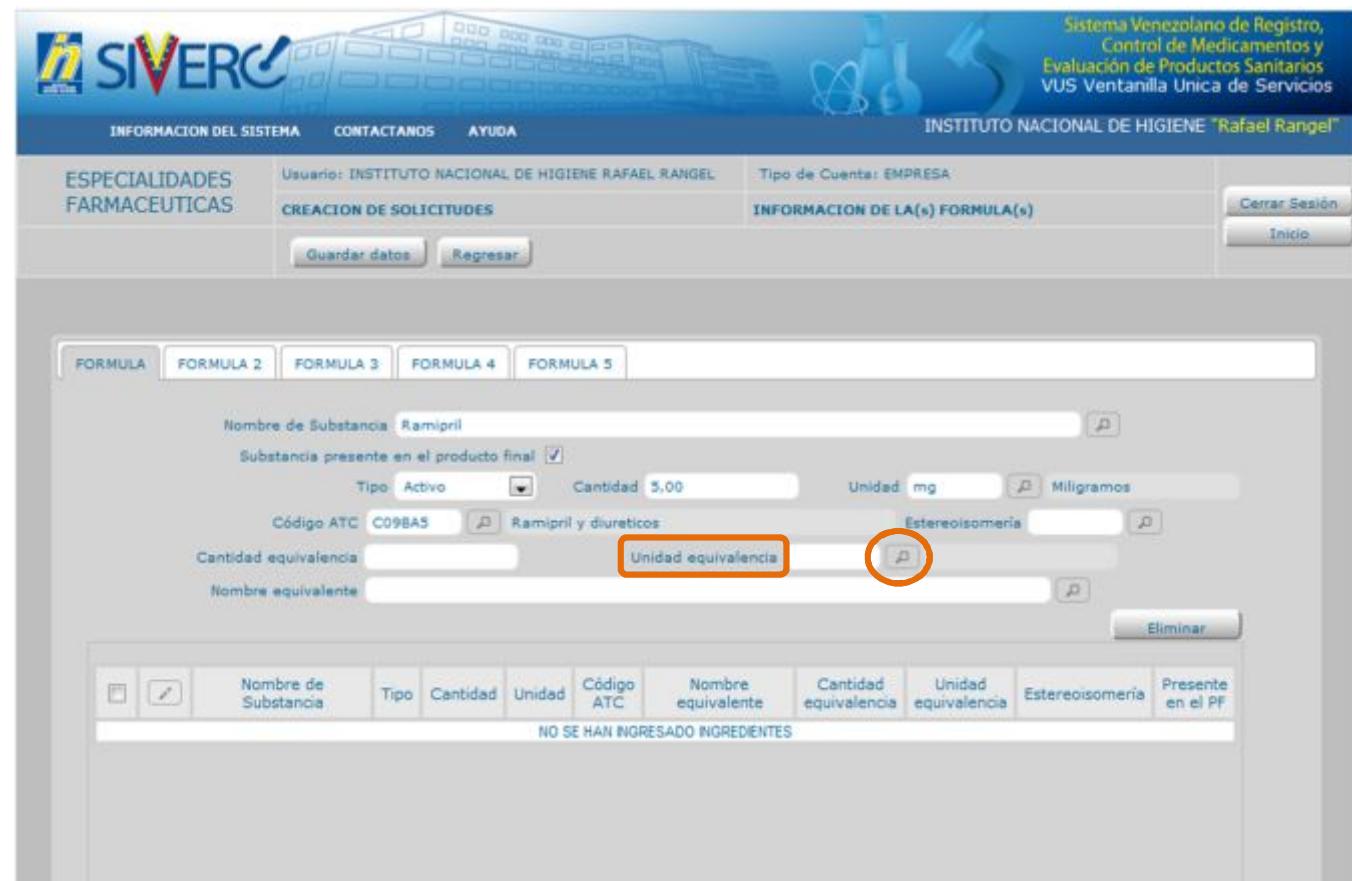


The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical formulas. At the top, there's a header with the SIVERG logo, the name of the institution, and service descriptions. Below the header, a navigation bar includes links for 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. The main content area is titled 'INFORMACIÓN DE LA(s) FORMULA(s)'. It features several input fields: 'Nombre de Substancia' (Ramipril), 'Tipo' (Activo), 'Cantidad' (5.00), 'Unidad' (mg), and 'Estereoisomeria' (Milligramos). A dropdown menu for 'Códigos ATC' shows 'C09BAS' selected. A red box highlights the 'Cantidad equivalencia' input field, which is currently empty. Other fields include 'Unidad equivalencia' and 'Nombre equivalente'. Below these fields is a table with columns for 'Nombre de Substancia', 'Tipo', 'Cantidad', 'Unidad', 'Código ATC', 'Nombre equivalente', 'Cantidad equivalencia', 'Unidad equivalencia', 'Estereoisomeria', and 'Presente en el PF'. A message at the bottom of the table says 'NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de la(s) Fórmula(s)”

**Unidad Equivalente:**  
*Seleccione del menú desplegado, la unidad para expresar la concentración de la base a la cual es equivalente la materia prima empleada en la elaboración del producto.*

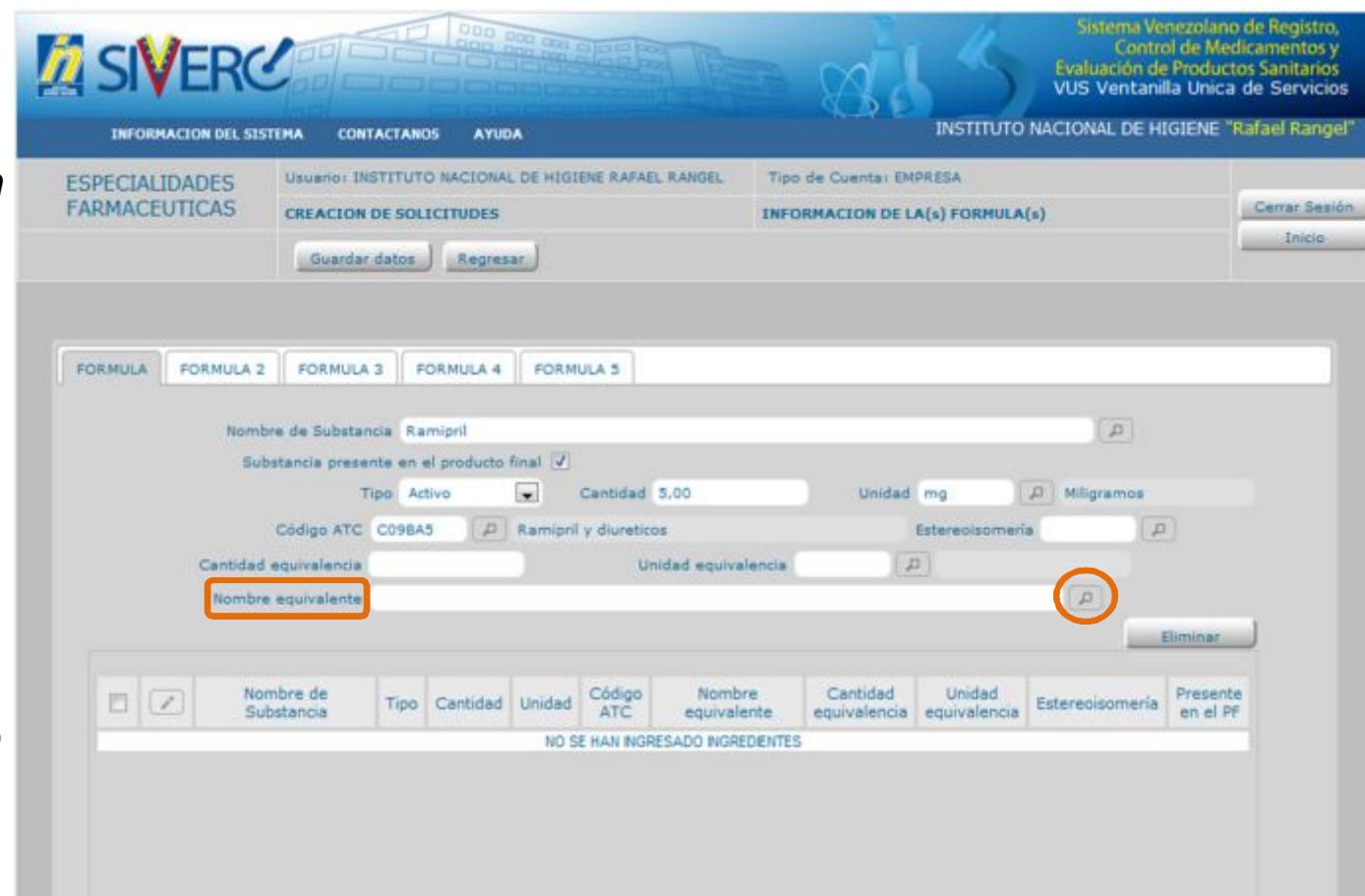


The screenshot shows the SIVERO system's formula entry screen. At the top, there are tabs for 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', 'AYUDA', 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS', 'USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL', 'TIPO DE CUENTA: EMPRESA', and 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. Below these are buttons for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'. The main area has tabs for 'FÓRMULA', 'FÓRMULA 2', 'FÓRMULA 3', 'FÓRMULA 4', and 'FÓRMULA 5'. The 'FÓRMULA' tab is selected. It contains fields for 'Nombre de Substancia' (Ramipril), 'Substancia presente en el producto final' (checked), 'Tipo' (Activo), 'Cantidad' (5,00), 'Unidad' (mg), 'Código ATC' (C09BAS), 'Cantidad equivalencia' (empty), 'Nombre equivalente' (empty), 'Unidad equivalencia' (highlighted with a red circle), 'Estereoisomeria' (empty), and 'Presente en el PF' (empty). There is also a 'Eliminar' button. Below this is a table with columns: Nombre de Substancia, Tipo, Cantidad, Unidad, Código ATC, Nombre equivalente, Cantidad equivalencia, Unidad equivalencia, Estereoisomeria, and Presente en el PF. The table displays the message 'NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de la(s) Fórmula(s)”

**Nombre Equivalente:**  
*Seleccione del menú desplegado, la Denominación Común Internacional o el nombre común de la base a la cual es equivalente la materia prima empleada en la elaboración del producto. En caso de no encontrar la materia prima en el catálogo podrá ingresarla escribiendo en el campo de texto la cual se verá de color rojo en la tabla.*



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 CONTACTANOS AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

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

Guardar datos Regresar

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Substancia Ramipril  
Substancia presente en el producto final

Tipo: Activo Cantidad: 5,00 Unidad: mg Miligramos

Código ATC C09BA5 Ramipril y diureticos Estereoisomeria

Cantidad equivalencia Unidad equivalencia

Nombre equivalente  

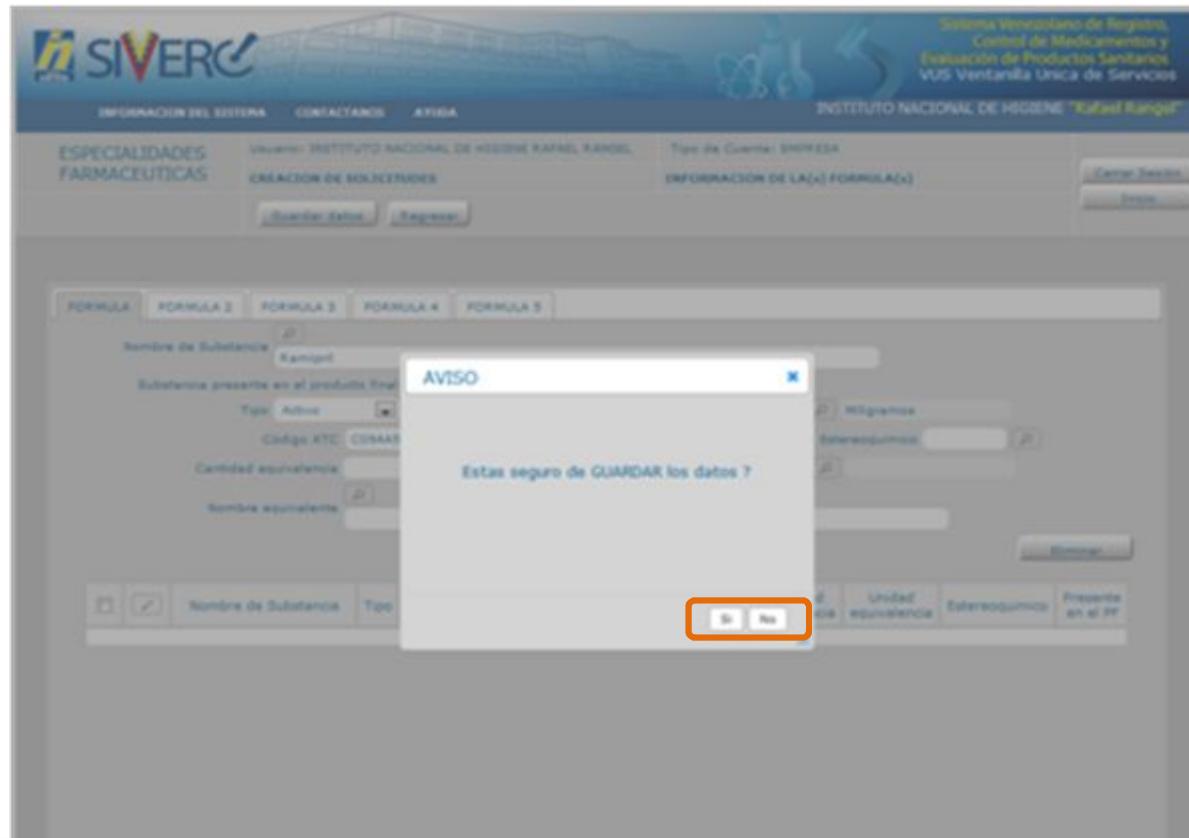
Eliminar

Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Unidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Unidad equivalencia	Estereoisomeria	Presente en el PF
NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES									

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de la(s) Fórmula(s)”

Una vez ingresada toda la información correspondiente a la materia prima seleccione “Guardar Datos”, a continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:



Verifique los datos ingresados y confirme la operación seleccionando “**sí**”, en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione “**no**”. Realice la corrección y repita la operación seleccionando “**Guardar Datos**”.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información de la(s) Fórmula(s)”

Una vez confirmada la operación de “Guardar Datos”, el sistema mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot shows a computer interface for managing pharmaceutical formulas. At the top, there's a navigation bar with the SIVERC logo, menu options like 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTOS', 'AYUDA', and 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"'. Below this, there are tabs for 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. A central panel displays a table with columns for 'FÓRMULA', 'FÓRMULA 2', 'FÓRMULA 3', 'FÓRMULA 4', and 'FÓRMULA 5'. On the right side of the table, there are input fields for 'Nombre de Substancia', 'Substancia presente en el producto final', 'Tipo', 'Código ATC', 'Cantidad equivalente', and 'Unidad equivalente'. A modal dialog box titled 'AVISO' is overlaid on the page, containing the message 'Datos Guardados Correctamente' (Data saved correctly). An orange-bordered 'Enter' button is at the bottom of the dialog. The background table has several rows of data, some with checkmarks in the first column.

Seleccione “Enter”

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de la(s) Fórmula(s)”

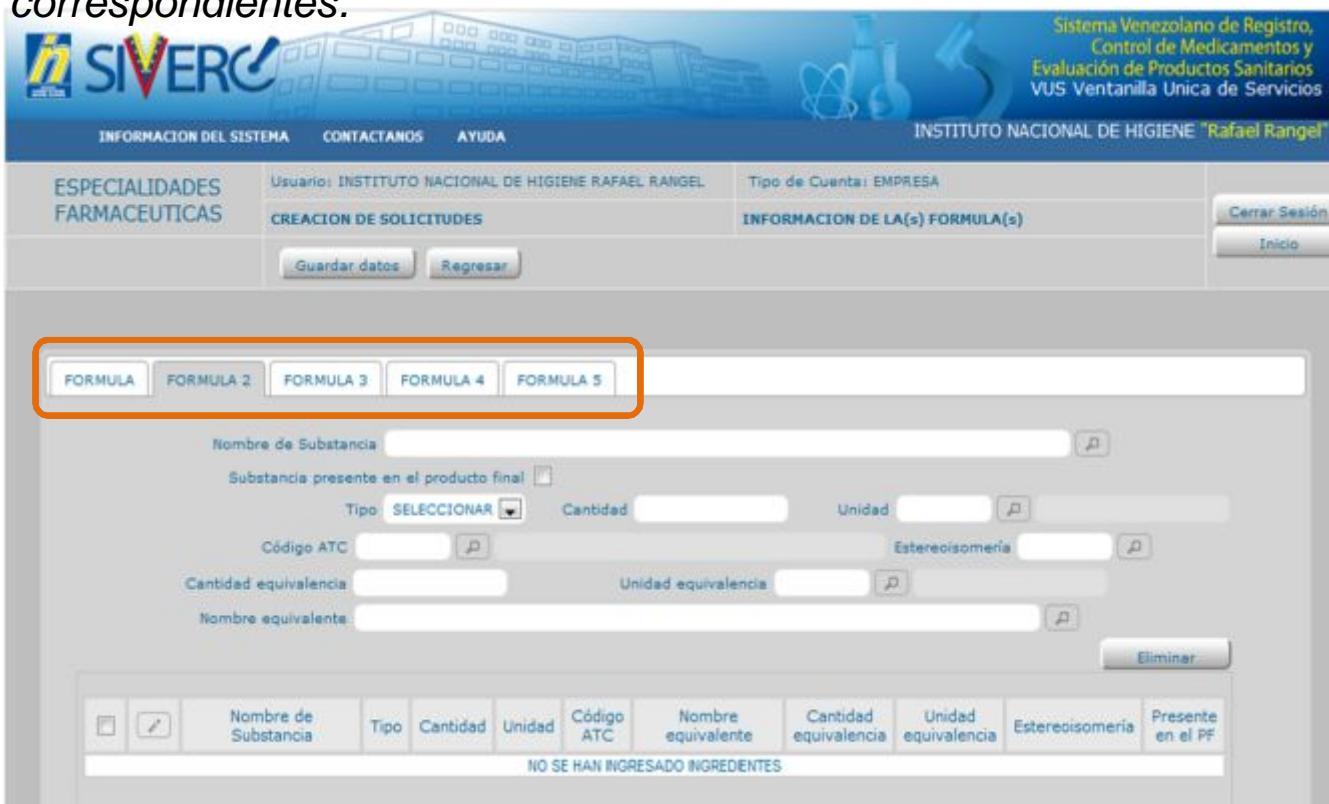
Repita el procedimiento para ingresar la “*Información de la(s) Fórmula(s)*”, con cada una de las sustancias empleadas en la elaboración del producto final aún cuando no se encuentren presentes en éste. Una vez ingresados todos los datos de la fórmula, visualizará una pantalla similar a esta:

Fórmula											
FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5											
Nombre de Substancia <input type="text"/> <input type="button" value=""/>											
Substancia presente en el producto final <input type="checkbox"/>											
Tipo <input type="button" value="SELECCIONAR"/> Cantidad <input type="text"/> Unidad <input type="text"/> <input type="button" value=""/>											
Código ATC <input type="text"/> Estereoisomería <input type="text"/> <input type="button" value=""/>											
Cantidad equivalencia <input type="text"/> Unidad equivalencia <input type="text"/> <input type="button" value=""/>											
Nombre equivalente <input type="text"/> <input type="button" value=""/>											
<input type="button" value="Eliminar"/>											
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value=""/>	Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Unidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Unidad equivalencia	Estereoisomería	Presente en el PF
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value=""/>	Alcohol isopropílico	E	3.0000	mg						No
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value=""/>	Almidon de maíz parcialmente pregelatinizado	E	15.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value=""/>	Celulosa Microcristalina ph 112	E	100.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value=""/>	Cloruro de Metíleno	E	1.0000	mg						No
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value=""/>	Esterínil fumarato de sodio	E	5.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value=""/>	<b>ETILCELULOSA</b>	<b>E</b>	<b>5.0000</b>	<b>mg</b>						<b>Si</b>
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value=""/>	Hidroclorotiazida	A	12.0000	mg	C03AX1		0.0000			Si
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value=""/>	Hidroxipropilmeticelulosa 6cps	E	0.2000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	<input type="button" value=""/>	Ramipril	A	5.0000	mg	C09BAS		0.0000			Si

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de la(s) Fórmula(s)”

Para productos multi-fórmula, repita el procedimiento para ingresar la “Información de la(s) Fórmula(s)”, con cada una de las sustancias empleadas en la elaboración del producto final aun cuando no se encuentren presentes en éste, en cada una de las pestañas correspondientes.



The screenshot shows the SIVERG system's user interface for entering pharmaceutical formulas. At the top, there are tabs for 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', 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 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. Below this, there are two main sections: 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. The 'INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)' section is currently active. It contains fields for 'Nombre de Substancia', 'Substancia presente en el producto final', 'Cantidad', 'Unidad', 'Código ATC', 'Cantidad equivalencia', 'Unidad equivalencia', and 'Nombre equivalente'. There is also a 'Eliminar' button and a table at the bottom with columns for 'Nombre de Substancia', 'Tipo', 'Cantidad', 'Unidad', 'Código ATC', 'Nombre equivalente', 'Cantidad equivalencia', 'Unidad equivalencia', 'Estereoisomeria', and 'Presente en el PF'. A note at the bottom says 'NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES'.

**Ejemplo:**  
Un producto anticonceptivo que presenta fórmulas diferentes en sus comprimidos, deberá ingresar la composición cual-quantitativa del primer grupo de comprimidos en la pestaña “Formula”, del segundo grupo en la pestaña “Fórmula 2” y así sucesivamente hasta completar todas las fórmulas correspondientes al producto.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de la(s) Fórmula(s)”

Para borrar un dato, tíldelo en la columna de cuadros de la izquierda y luego seleccione “Eliminar”

	Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Unidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Unidad equivalencia	Estereoisomería	Presente en el PF
<input type="checkbox"/>	Alcohol isopropílico	E	3.0000	mg						No
<input type="checkbox"/>	Almidon de maiz parcialmente pregelatinizado	E	15.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	Celulosa Microcristalina ph 112	E	100.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	Cloruro de Metileno	E	1.0000	mg						No
<input type="checkbox"/>	Estearyl fumarato de sodio	E	5.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	<b>ETILCELULOSA</b>	<b>E</b>	<b>5.0000</b>	<b>mg</b>						<b>Si</b>
<input type="checkbox"/>	Hidroclorotiazida	A	12.0000	mg	C03AX1		0.0000			Si
<input type="checkbox"/>	Hidroxipropilmetilcelulosa 6cps	E	0.2000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	Ramipril	A	5.0000	mg	C09BA5		0.0000			Si

**Eliminar**

## “Información de la(s) Fórmula(s)”

Para editar un dato, seleccione la imagen  de la columna izquierda correspondiente al dato a modificar.

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Substancia  

Substancia presente en el producto final

Tipo  Cantidad  Unidad  

Código ATC   Estereoisomería  

Cantidad equivalencia  Unidad equivalencia  

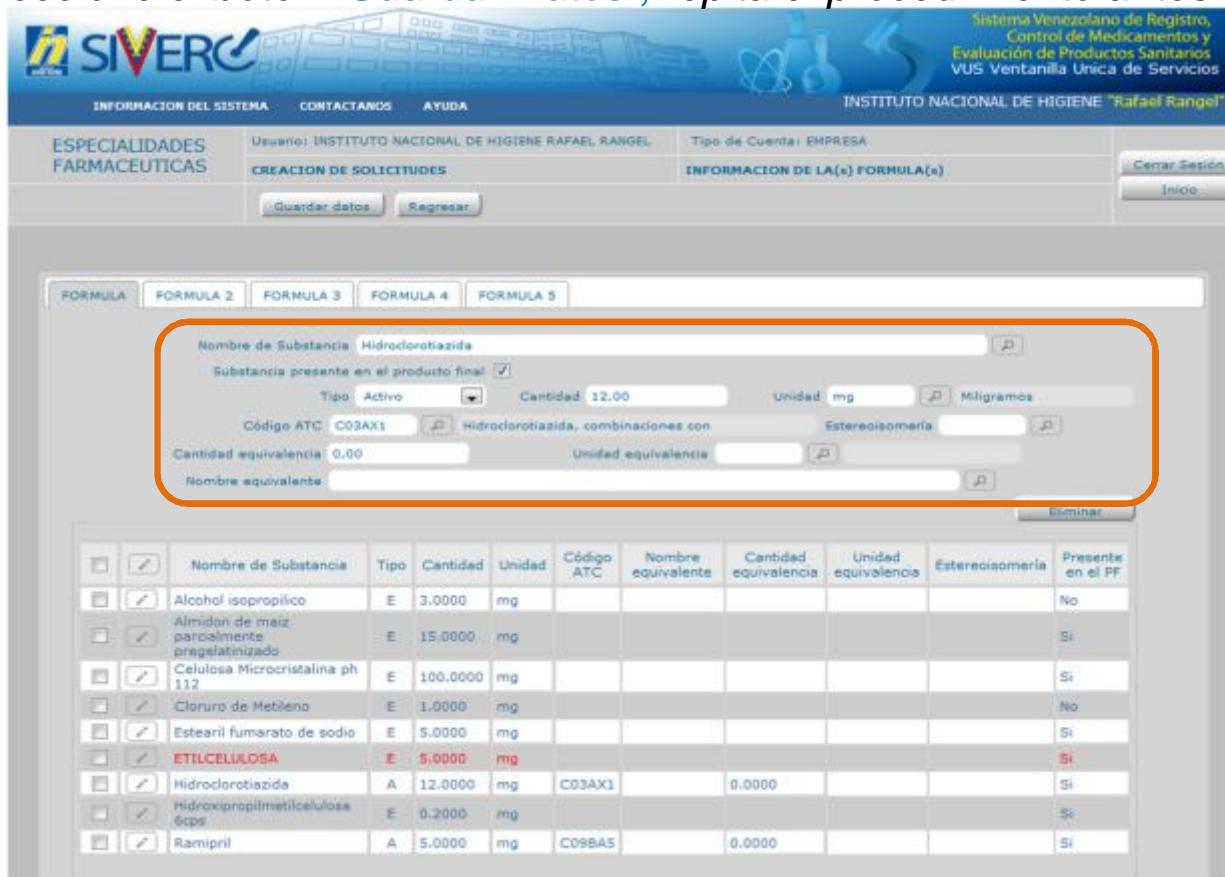
Nombre equivalente  

	Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Unidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Unidad equivalencia	Estereoisomería	Presente en el PF
	Alcohol isopropílico	E	3.0000	mg						No
	Almidon de maiz parcialmente pregelatinizado	E	15.0000	mg						Si
	Celulosa Microcristalina ph 112	E	100.0000	mg						Si
	Cloruro de Metileno	E	1.0000	mg						No
	Esteratil fumarato de sodio	E	5.0000	mg						Si
	<b>ETILCELULOSA</b>	E	<b>5.0000</b>	<b>mg</b>						<b>Si</b>
	Hidroclorotiazida	A	12.0000	mg	C03AX1		0.0000			Si
	Hidroxipropilmetylcelulosa 6cps	E	0.2000	mg						Si
	Ramipril	A	5.0000	mg	C09BAS		0.0000			Si

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de la(s) Fórmula(s)”

El sistema le mostrará la información cargada inicialmente y le permitirá editarla, una vez modificada, seleccione el botón “Guardar Datos”, repita el procedimiento antes indicado.



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 CONTACTANOS AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACIÓN DE SOLICITUDES INFORMACIÓN DE LA(S) FÓRMULA(S)

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Substancia: Hidroclorotiazida  
Substancia presente en el producto final:  Tipo: Activo Cantidad: 12.00 Unidad: mg Miligramos  
Código ATC: C03AX1 Hidroclorotiazida, combinaciones con Estereoisomeria  
Cantidad equivalencia: 0.00 Unidad equivalencia  
Nombre equivalente:

	Nombre de Substancia	Tipo	Cantidad	Unidad	Código ATC	Nombre equivalente	Cantidad equivalencia	Unidad equivalencia	Estereoisomeria	Presente en el PF
<input type="checkbox"/>	Alcohol isopropílico	E	3.0000	mg						No
<input type="checkbox"/>	Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado	E	15.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	Celulosa Microcrystalina ph 112	E	100.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	Cloruro de Metileno	E	1.0000	mg						No
<input type="checkbox"/>	Esteraril fumarato de sodio	E	5.0000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	<b>ETILECELLULOSA</b>	<b>E</b>	<b>5.0000</b>	<b>mg</b>						<b>Si</b>
<input type="checkbox"/>	Hidroclorotiazida	A	12.0000	mg	C03AX1		0.0000			Si
<input type="checkbox"/>	Hidroxipropilmethylcelulosa Gcps	E	0.2000	mg						Si
<input type="checkbox"/>	Ramipril	A	5.0000	mg	C09BAS		0.0000			Si

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

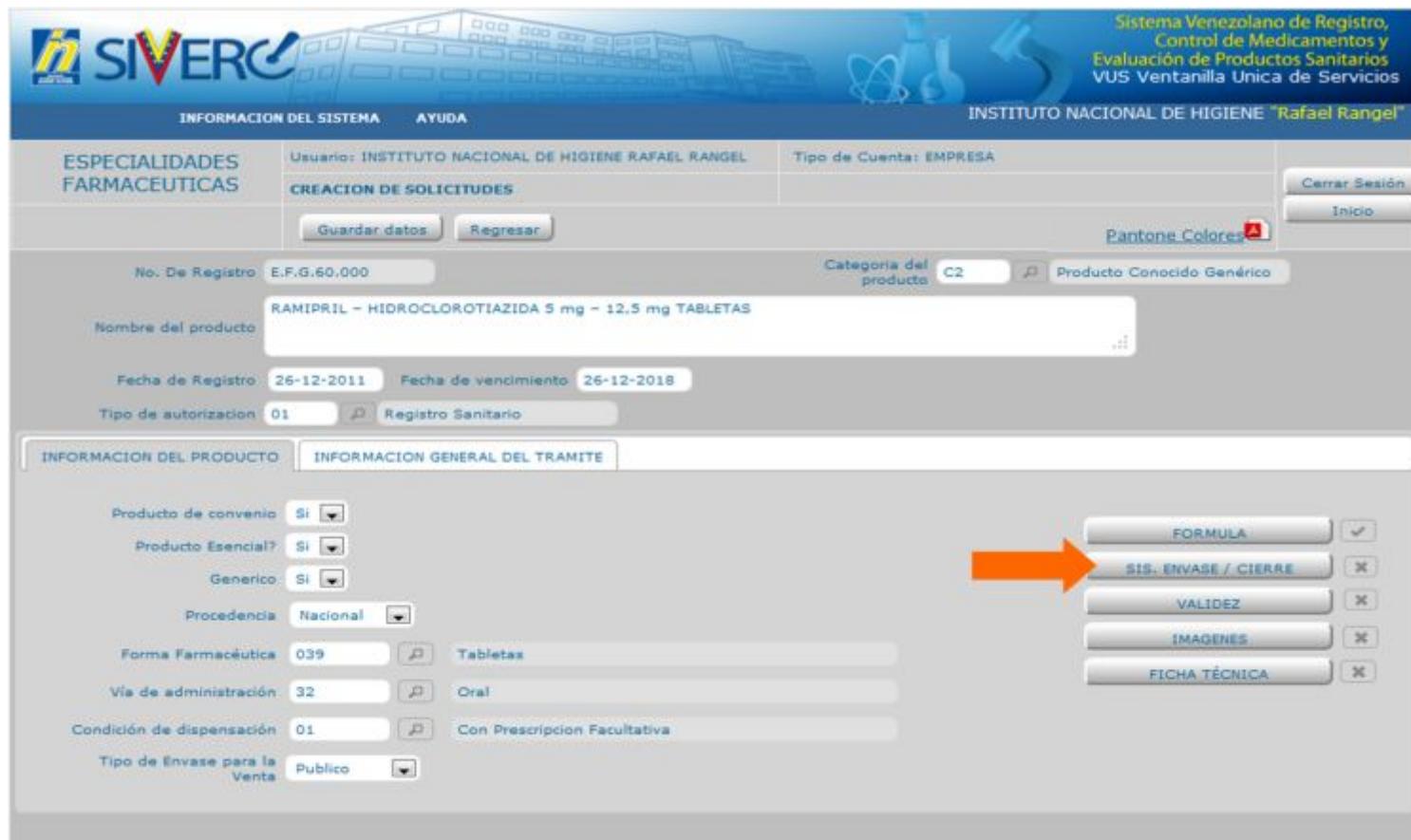


Una vez completada la información requerida en la pestaña “**Información de la(s) Formula(s)**”, visualizará la siguiente pantalla:

The screenshot shows the SIVERC system interface for managing pharmaceutical products. At the top, there are logos for the Instituto Nacional de Higiene 'Rafael Rangel' and SIVERC. The main header includes the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios" and "VUS Ventanilla Única de Servicios". The top navigation bar has links for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". On the right side, there are buttons for "Cerrar Sesión" (Logout) and "Inicio" (Home). The main content area is titled "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACION DE SOLICITUDES". It displays product information: "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", "Número de Registro: E.F.G.60.000", "Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS", "Fecha de Registro: 26-12-2011", "Fecha de vencimiento: 26-12-2018", "Tipo de autorización: 01", and "Registro Sanitario". Below this, there are two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" (selected) and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The "INFORMACION DEL PRODUCTO" tab contains fields for "Producto de convenio" (checkbox), "Producto Esencial" (checkbox), "Generico" (checkbox), "Procedencia" (dropdown menu with "Nacional" selected), "Forma Farmacéutica" (dropdown menu with "039" selected, showing "Tabletas" as the result), "Vía de administración" (dropdown menu with "32" selected, showing "Oral" as the result), "Condición de dispensación" (dropdown menu with "01" selected, showing "Con Prescripción Facultativa" as the result), and "Tipo de Envase para la Venta" (dropdown menu with "Público" selected). To the right of these fields is a vertical stack of checkboxes: "FORMULA" (which is checked and highlighted with an orange border), "SIS. ENVASE / CIERRE", "VALIDEZ", "IMAGENES", and "FICHA TÉCNICA".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione el botón “**SIS. ENVASE / CIERRE**” para ingresar a la pantalla donde debe declarar la composición del sistema envase cierre aprobado para la comercialización del producto. (máximo 03 sistemas).



The screenshot shows the SIVERO system's product registration interface. At the top, it displays the SIVERO logo, the name of the institution (Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"), and the system's purpose: "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". The main form includes fields for "INFORMACION DEL SISTEMA" (System Information) and "AYUDA" (Help). It shows the user is from "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and has a "Tipo de Cuenta: EMPRESA". Below this, there are sections for "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" (Pharmaceutical Specialties) and "CREACION DE SOLICITUDES" (Creation of Requests). A large orange arrow points to the "SIS. ENVASE / CIERRE" button in a callout menu on the right side of the screen.

INFORMACION DEL SISTEMA    AYUDA

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL    Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos    Regresar

Categoría del producto: C2    Producto Conocido Genérico

No. De Registro: E.F.G.60.000

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12.5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011    Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01    Registro Sanitario

Pantone Colores A

INFORMACION DEL PRODUCTO    INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Producto de convenio: Si

Producto Esencial?: Si

Generico: Si

Procedencia: Nacional

Forma Farmacéutica: 039  Tabletas

Vía de administración: 32  Oral

Condición de dispensación: 01  Con Prescripción Facultativa

Tipo de Envase para la Venta: Público

FORMULA    ✓

SIS. ENVASE / CIERRE    ✕

VALIDEZ    ✕

IMAGENES    ✕

FICHA TÉCNICA    ✕

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

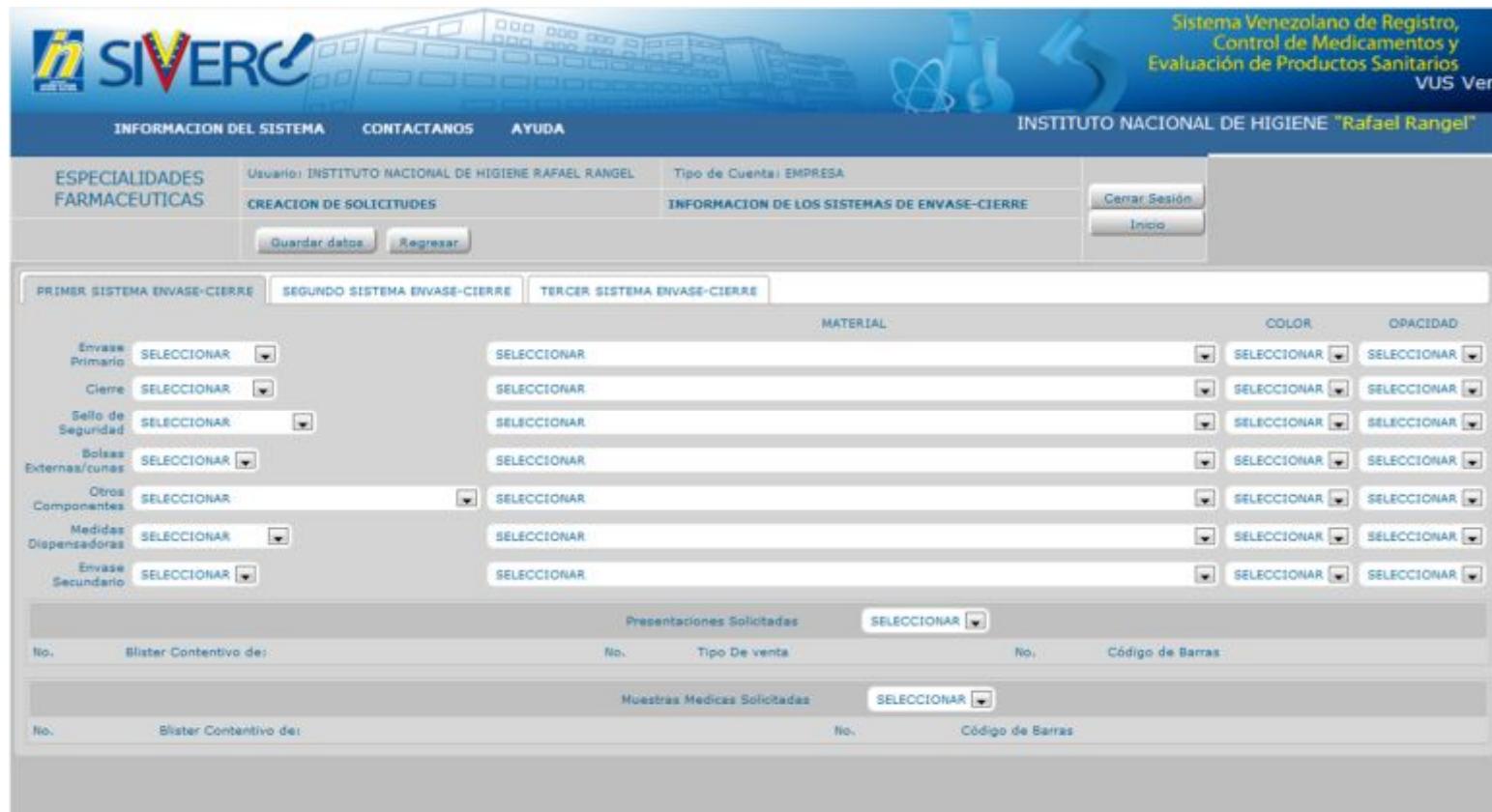


## “SISTEMA ENVASE CIERRE”

**“Envasado:** Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto acabado. El llenado estéril no sería considerado normalmente como parte del envasado, ya que se entiende por producto a granel el contenedor primario lleno, pero que aún no haya sido sometido al envasado final”. ([Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial Nº 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004](#)).

**“Material de envasado:** Cualquier material, incluyendo material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envasado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están”. ([Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial Nº 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004](#)).

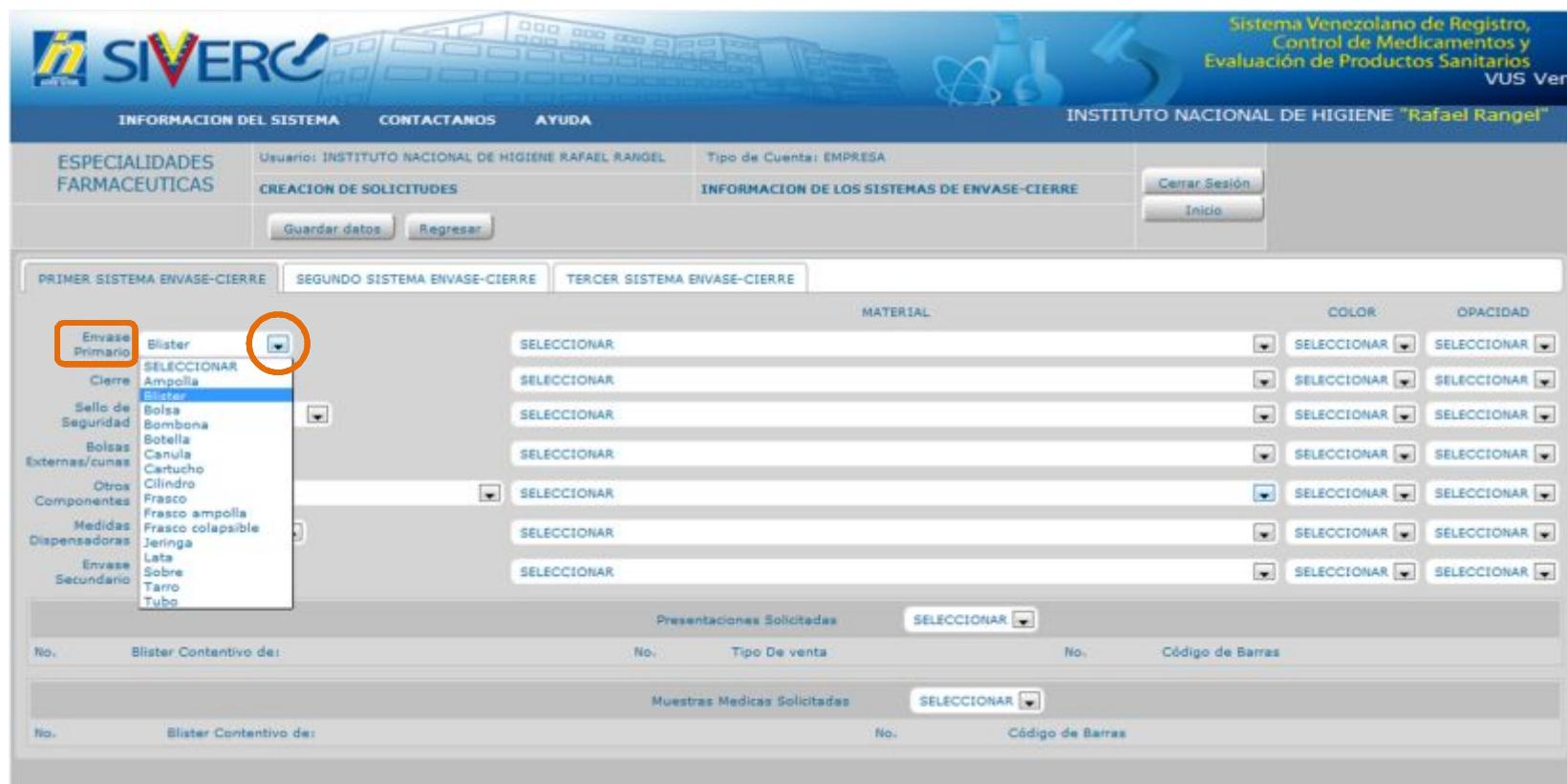
En la pantalla “**Información de los Sistemas Envase Cierre**”, deberá ingresar los datos requeridos:



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 Ven", and the "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" logo. Below the banner, there are navigation links: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". On the left, there are two main categories: "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" section is active, showing fields for "Envase Primario", "Cierre", "Sellos de Seguridad", "Bolsas Externas/cunes", "Otros Componentes", "Medidas Dispensadoras", and "Envase Secundario", each with a "SELECCIONAR" button. To the right, there are columns for "MATERIAL", "COLOR", and "OPACIDAD", each with dropdown menus. Below these, there are sections for "Presentaciones Solicitadas" and "Muestras Medicas Solicitadas", each with a "SELECCIONAR" button and fields for "No.", "Blister Contentivo de:", "Tipo De venta", and "Código de Barras". At the bottom of the form, there are buttons for "Guardar datos" and "Regresar".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de los Sistemas Envase Cierre”



Sistema Venezolano de Registro,  
Control de Medicamentos y  
Evaluación de Productos Sanitarios  
VUS Ven

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INFORMACIÓN DEL SISTEMA CONTACTOS AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE

MATERIAL	COLOR	OPACIDAD
SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Presentaciones Solicitadas	SELECCIONAR	
No. Blister Contentivo de:	No. Tipo De venta	No. Código de Barras
Muestras Medicas Solicitadas		
No. Blister Contentivo de:	Código de Barras	

Envase Primario: Seleccione del menú desplegado, el envase primario.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

# **“Información de los Sistemas Envase Cierre”**

**Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ver**

**SIVERO**

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE MATERIAL

Envase Primario Blister

Cierre SELECCIONAR

Sello de Seguridad SELECCIONAR

Bolsas Externas/cunas SELECCIONAR

Otros Componentes SELECCIONAR

Medidas Dispensadoras SELECCIONAR

Envase Secundario SELECCIONAR

SELECCIONAR

POLIAMIDA ORIENTADA (PAO)  
PAO / ALU / PVC  
PAO / PVC / ALU  
PAO / PVC / PVDC  
PAO / PVDC / PVC  
POLICLOROTRIFLUORETILENO (PCTFE / ACLAR)  
ACLAR / ALU / PVC  
ACLAR / PVC  
ACLAR / PVC / ALU  
POLICLORURO DE VINILO (PVC)  
PVC / ACLAR  
PVC / ACLAR / ALU  
PVC / ALU / ACLAR  
PVC / ALU / PAO  
PVC / ALU / PVDC  
PVC / PAO / ALU  
PVC / PAO / PVDC  
PVC / PE / PVDC  
PVC / PVDC  
PVC / PVDC / ALU

MATERIAL COLOR OPACIDAD

SELECCIONAR SELECCIONAR

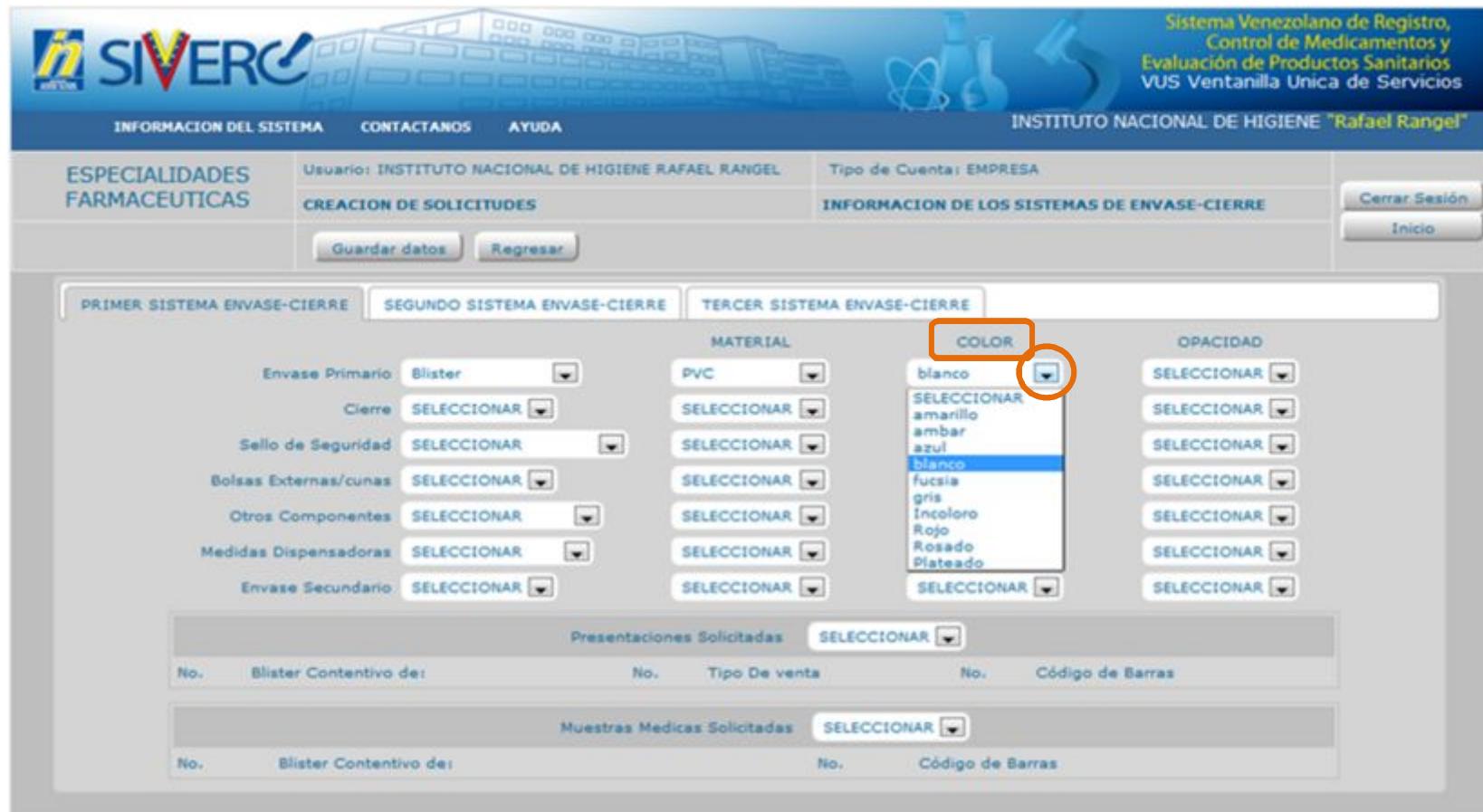
No. Blister Contentivo de: Muestras Medicas Solicitadas SELECCIONAR

No. Blister Contentivo de: No. Código de Barras

**Material:** Seleccione del menú desplegado, el material que conforma el envase primario.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de los Sistemas Envase Cierre”



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

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE

MATERIAL	COLOR	OPACIDAD
Envase Primario: Blister	PVC	blanco
Cierre: SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Sello de Seguridad: SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Bolsas Externas/cunas: SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Otros Componentes: SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Medidas Dispensadoras: SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Envase Secundario: SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR

Presentaciones Solicitadas: SELECCIONAR

No. Blister Contentivo de: No. Tipo De venta No. Código de Barras

Muestras Medicas Solicitadas: SELECCIONAR

No. Blister Contentivo de: No. Código de Barras

Color: Seleccione del menú desplegado, el color del envase primario.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de los Sistemas Envase Cierre”



The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical packaging systems. At the top, there's a header with the SIVERC logo, navigation links for 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA', and a login section for 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. Below the header, there are tabs for 'PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE', 'SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE', and 'TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE'. The main form is titled 'INFORMACIÓN DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE'. It includes fields for 'MATERIAL' (with a dropdown menu highlighted by a red circle), 'COLOR' (with options like 'Blanco', 'SELECCIONAR', 'OPACO', 'Traslúcido', and 'Transparente'), and various other dropdown menus for 'Envase Primario', 'Cierre', 'Bello de Seguridad', 'Bolsas Externas/interas', 'Otros Componentes', 'Medidas Dispensadoras', and 'Envase Secundario'. At the bottom, there are sections for 'Presentaciones Solicitadas' and 'Muestras Médicas Solicitadas'.

**Opacidad:** Seleccione del menú desplegado, la opacidad el envase primario.

**Opaco:** Impide el paso a la luz.

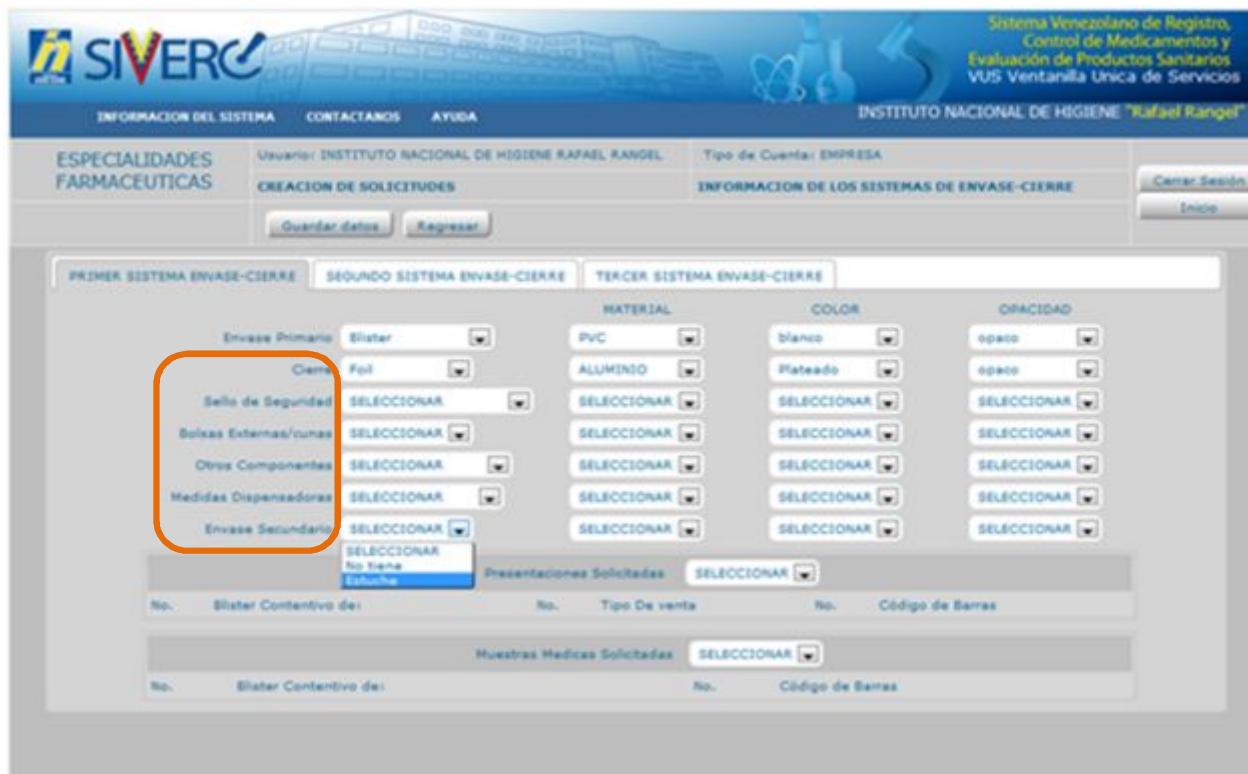
**Translúcido:** Deja pasar la luz, pero que no deja ver nítidamente los objetos.

**Transparente:** Dicho de un cuerpo a través del cual pueden verse los objetos claramente.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de los Sistemas Envase Cierre”

Repita las operaciones anteriores con el resto de los componentes que conforman el sistema envase cierre aprobado para la comercialización 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 CONTACTOS AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

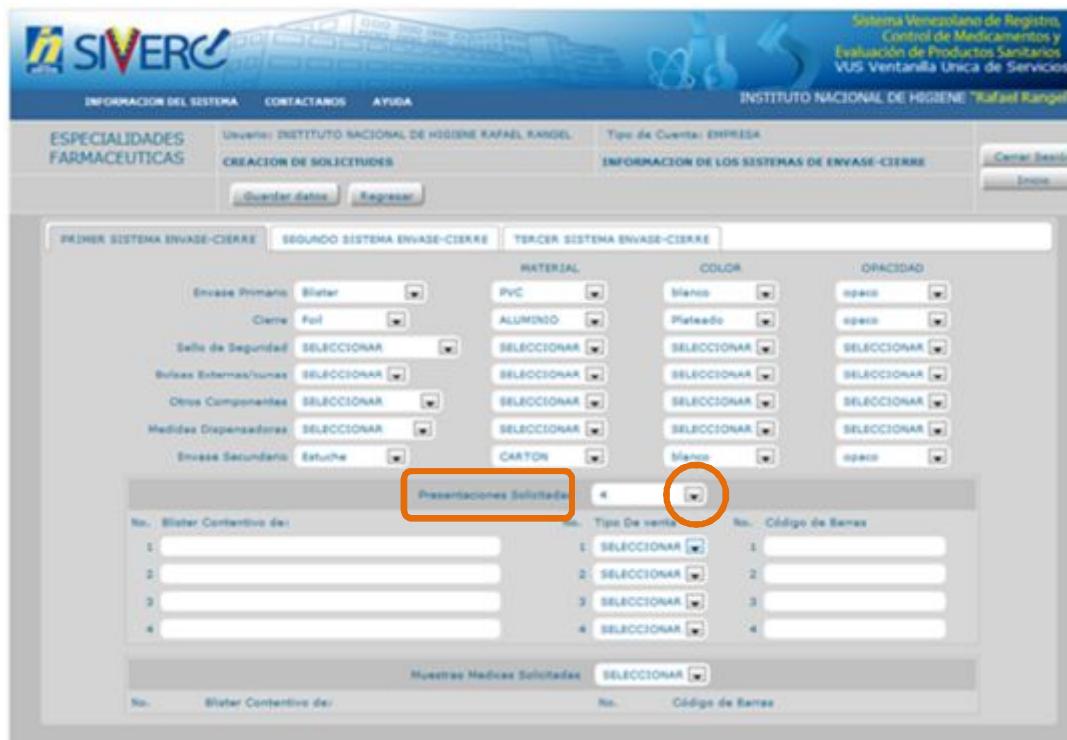
CREACIÓN DE SOLICITUDES Guardar datos Regresar INFORMACIÓN DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE Cerrar Sesión Inicio

PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE	SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE	TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE	
Envase Primario: Blister	MATERIAL: PVC	COLOR: blanco	OPACIDAD: opaco
Cierre: Foil	ALUMINIO	plateado	opaco
Sello de Seguridad: SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Boquillas Externas/cunas: SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Otros Componentes: SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Medidas Dispensadoras: SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Envase Secundario: SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Presentaciones Solicitadas: SELECCIONAR			
No. Blister Contentivo del:	No. Tipo De venta:	No. Código de Barras:	
Muestras Medicas Solicitadas: SELECCIONAR			
No. Blister Contentivo del:	No. Código de Barras:		

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de los Sistemas Envase Cierre”

**Presentaciones Solicitadas:** Seleccione del menú desplegado, el número de presentaciones aprobadas para la comercialización 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 CONTACTANOS AYUDA

User: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CREACIÓN DE SOLICITUDES

Cerrar Sesión Salir

PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE

MATERIAL	COLOR	OPACIDAD
PVC	Blanco	opaco
ALUMINIO	Plateado	opaco
SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
CARTON	Blanco	opaco

Presentaciones Solicitadas

No.	Blistar Contenido del	No.	Tipo De envase	No.	Código de Barres
1	SELECCIONAR	1	SELECCIONAR	1	SELECCIONAR
2	SELECCIONAR	2	SELECCIONAR	2	SELECCIONAR
3	SELECCIONAR	3	SELECCIONAR	3	SELECCIONAR
4	SELECCIONAR	4	SELECCIONAR	4	SELECCIONAR

Muestras Medicas Solicitadas

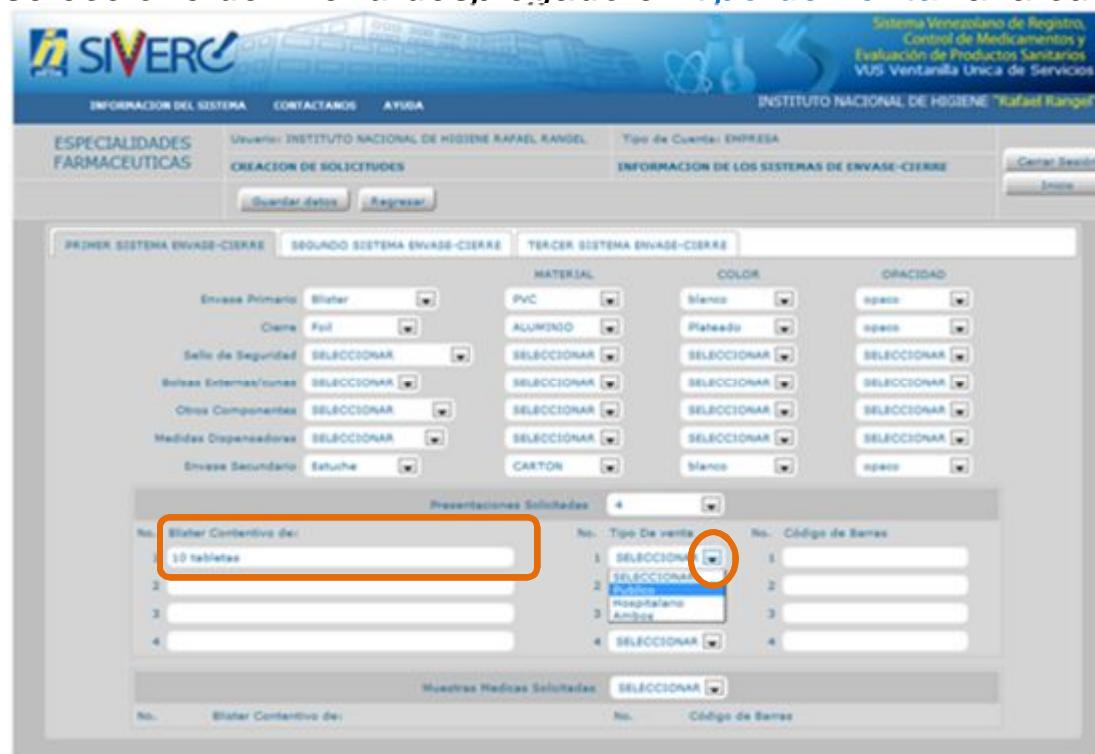
No.	Blistar Contenido del	No.	Código de Barres
1	SELECCIONAR	1	SELECCIONAR
2	SELECCIONAR	2	SELECCIONAR
3	SELECCIONAR	3	SELECCIONAR
4	SELECCIONAR	4	SELECCIONAR

*El sistema reconocerá el envase primario y desplegarán un número igual de campos al de las presentaciones seleccionadas*

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de los Sistemas Envase Cierre”

Blister contentivo de: Escriba en el campo de texto correspondiente, el contenido neto de la presentación y seleccione del menú desplegado el “tipo de venta” a la cual esta destinada.



INFORMACIÓN DEL SISTEMA CONTACTOS AYUDA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL TIPO DE CUENTA: EMPRESA

CREADOR DE SOLICITUDES INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

INICIAR SESIÓN SALIR

Guardar datos Regresar

PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE

	MATERIAL	COLOR	OPACIDAD
Envase Primario	Blister	PVC	Blanco
Cierre	Foil	ALUMINIO	Plateado
Sello de Seguridad	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Botellas Enteras/Comes	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Otros Componentes	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Medidas Dispensadoras	SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
Envase Secundario	Esfuere	CARTON	Blanco

Presentaciones Solicitadas 4

No.	Blister Contentivo de:	No.	Tipo De Venta	No.	Código de Barras
1	10 tabletas	1	SELECCIONAR	1	
2		2	SELECCIONAR	2	
3		3	Almacén Hospitalario Ambulante	3	
4		4	SELECCIONAR	4	

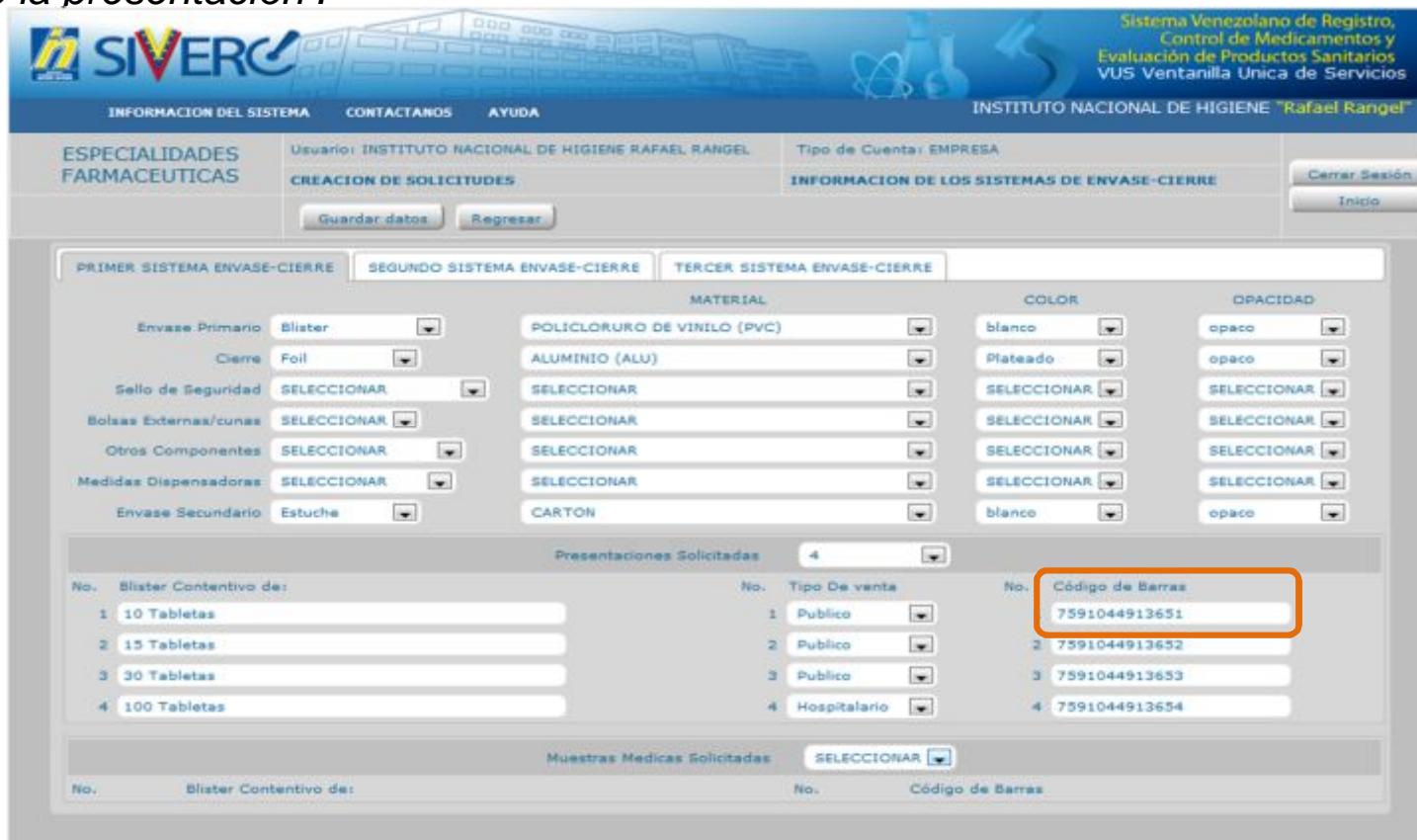
Muestras Medicas Solicitadas SELECCIONAR

No. Blister Contentivo de: No. Código de Barras

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de los Sistemas Envase Cierre”

Código de Barras: Escriba en el campo de texto, el número correspondiente al código de barras de la presentación.



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

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL

Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACION DE SOLICITUDES

INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE

Guardar datos Regresar

PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE

MATERIAL	COLOR	OPACIDAD
POLICLORURO DE VINILO (PVC)	blanco	opaco
ALUMINIO (ALU)	Plateado	opaco
SELECCIONAR	SELECCIONAR	SELECCIONAR
ESTUCHE	blanco	opaco

Presentaciones Solicitadas: 4

No.	Blister Contentivo de:	No.	Tipo De venta	No.	Código de Barras
1	10 Tabletas	1	Publico	1	7591044913651
2	15 Tabletas	2	Publico	2	7591044913652
3	30 Tabletas	3	Publico	3	7591044913653
4	100 Tabletas	4	Hospitalario	4	7591044913654

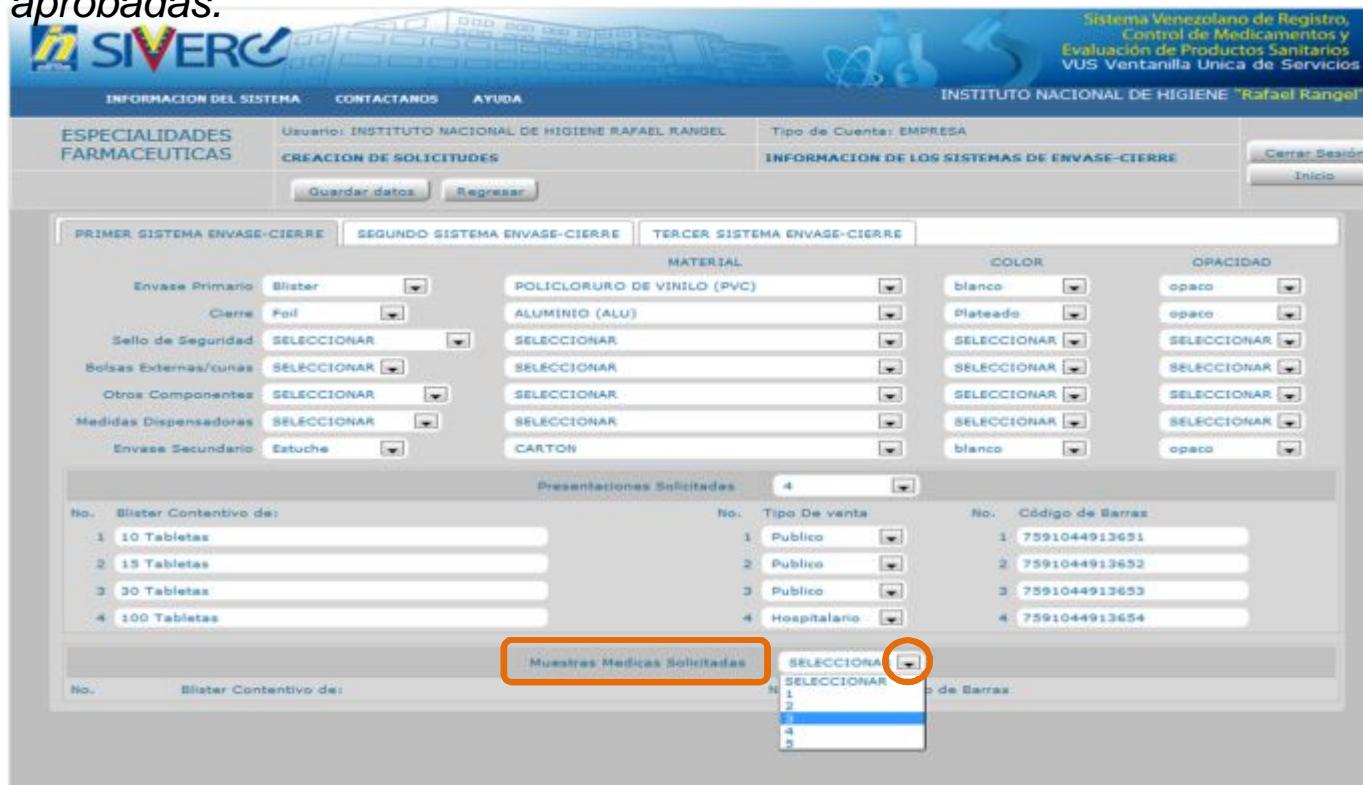
Muestras Medicas Solicitadas: SELECCIONAR

No. Blister Contentivo de: No. Código de Barras

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de los Sistemas Envase Cierre”

Muestras Médicas Solicitadas: Seleccione del menú desplegado, el número de muestras médicas aprobadas.



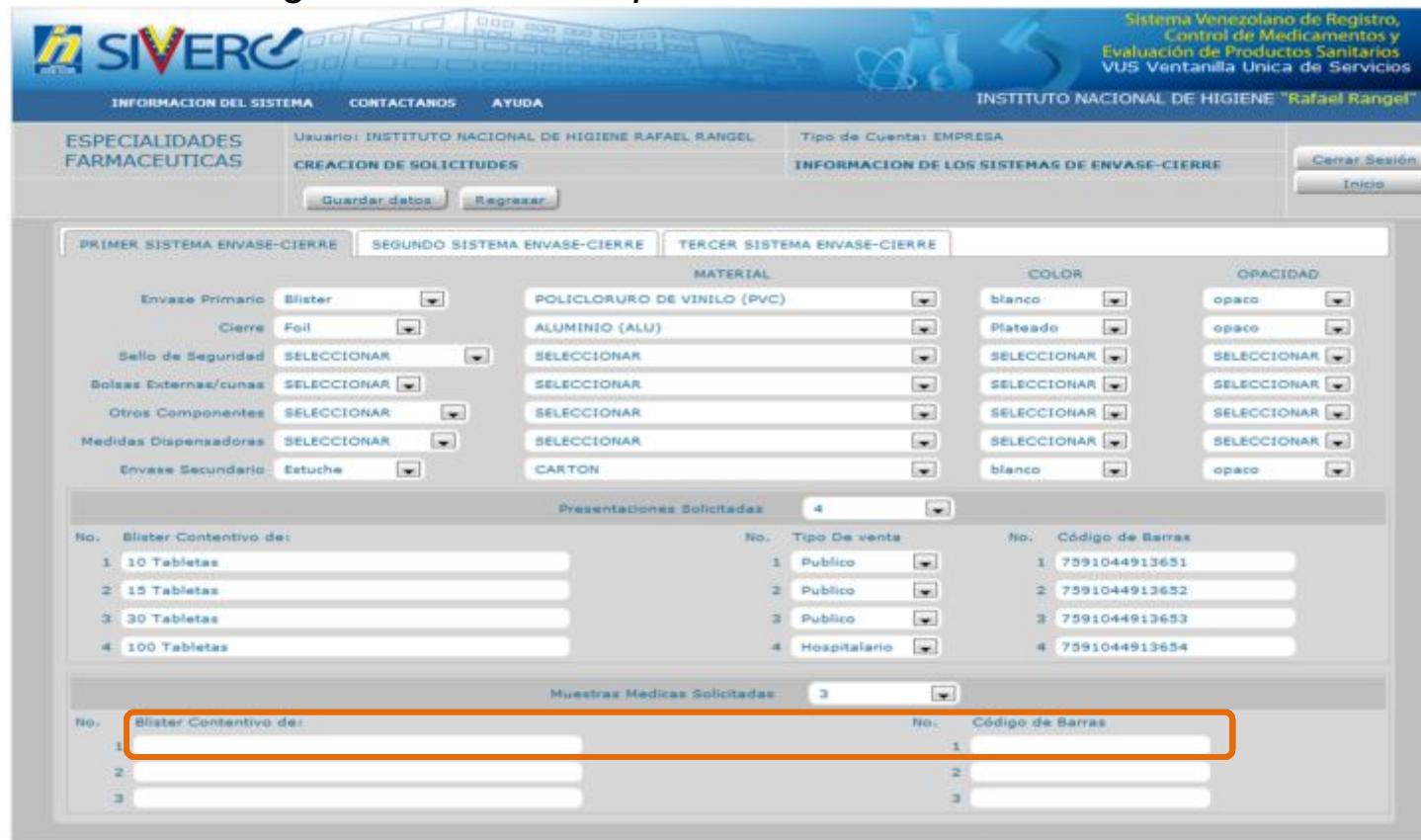
The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical packaging systems. At the top, there's a header with the SIVERO logo and navigation links like 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. The main area is titled 'INFORMACIÓN DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE' and contains three tabs: 'PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE', 'SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE', and 'TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE'. Below these tabs are several dropdown menus for selecting primary and secondary containers, materials, colors, and opacities. At the bottom, there are sections for 'Presentaciones Solicitadas' (with a dropdown set to 4) and 'Muestras Médicas Solicitadas' (with a dropdown menu open, showing options 1, 2, 3, 4, and 5, with option 3 selected). There are also sections for 'Blister Contentivo de:' and 'Tipo De venta'.

El sistema reconocerá el envase primario y desplegarán un número igual de campos al de las muestras médicas seleccionadas

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de los Sistemas Envase Cierre”

Blister contentivo de: Escriba en el campo de texto correspondiente, el contenido neto de la muestra médica aprobada y en el campo “Código de Barras” escriba el número correspondiente al código de barras de la presentación .



The screenshot shows the SIVERO system's user interface for managing pharmaceutical packaging systems. The main menu includes 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', 'AYUDA', 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS', 'CREACION DE SOLICITUDES', and 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. The current page is 'INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE'. The form contains fields for primary and secondary packaging materials, colors, and opacities. It also includes sections for 'Presentationes Solicitadas' (with 4 entries) and 'Muestras Medicas Solicitadas' (with 3 entries). The 'Blister Contentivo de:' field is highlighted with a red border.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de los Sistemas Envase Cierre”

Ejemplo:

The screenshot shows the SIVERO system interface for managing pharmaceutical packaging systems. The top navigation bar includes links for 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. The right side features the 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"' logo and buttons for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'. The main form is titled 'INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE' and contains tabs for 'PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE', 'SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE', and 'TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE'. The 'PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE' tab is active. It includes sections for 'MATERIAL', 'COLOR', and 'OPACIDAD' with dropdown menus. Below these are sections for 'Presentaciones Solicitadas' and 'Muestras Medicas Solicitadas', each with their own lists of items and corresponding dropdown menus for selection.

No.	Blister Contentivo de:	No.	Tipo De venta	No.	Código de Barras
1	10 Tabletas	1	Publico	1	7591044913651
2	15 Tabletas	2	Publico	2	7591044913652
3	30 Tabletas	3	Publico	3	7591044913653
4	100 Tabletas	4	Hospitalario	4	7591044913654

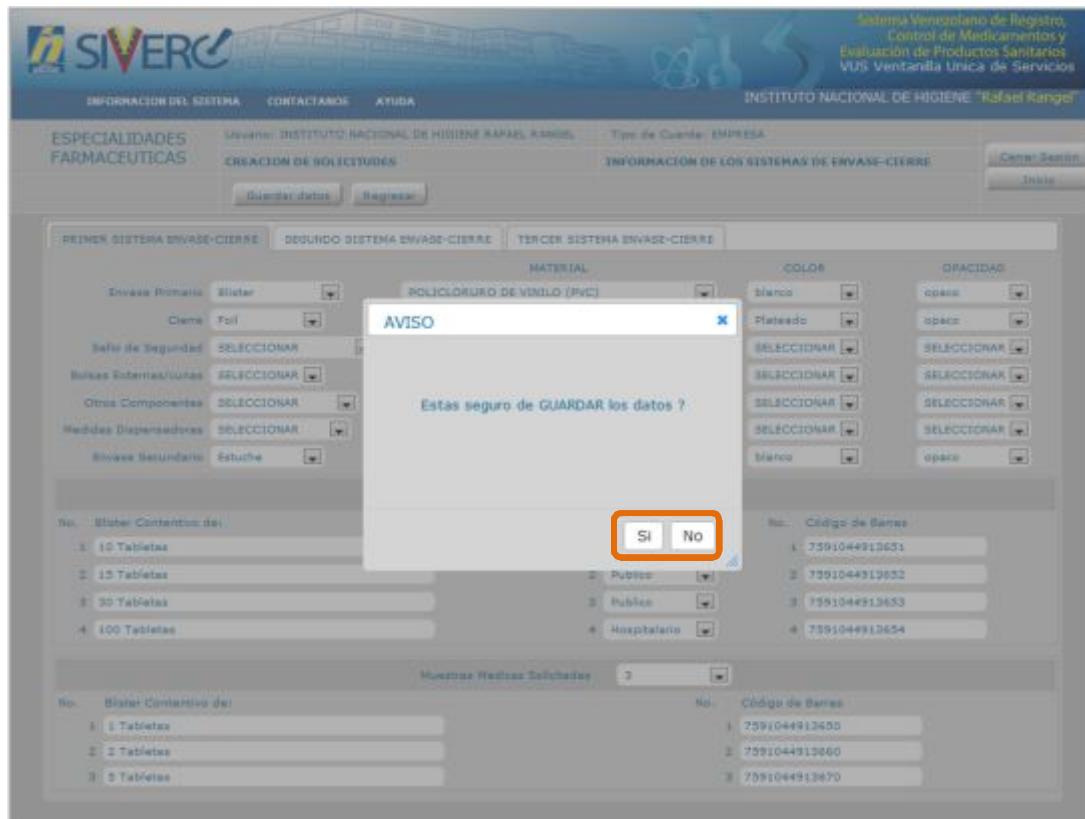
  

No.	Blister Contentivo de:	No.	Código de Barras
1	1 Tabletas	1	7591044913650
2	2 Tabletas	2	7591044913660
3	5 Tabletas	3	7591044913670

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de los Sistemas Envase Cierre”

Una vez ingresada toda la información correspondiente al sistema envase cierre aprobado, seleccione “Guardar Datos”, a continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:



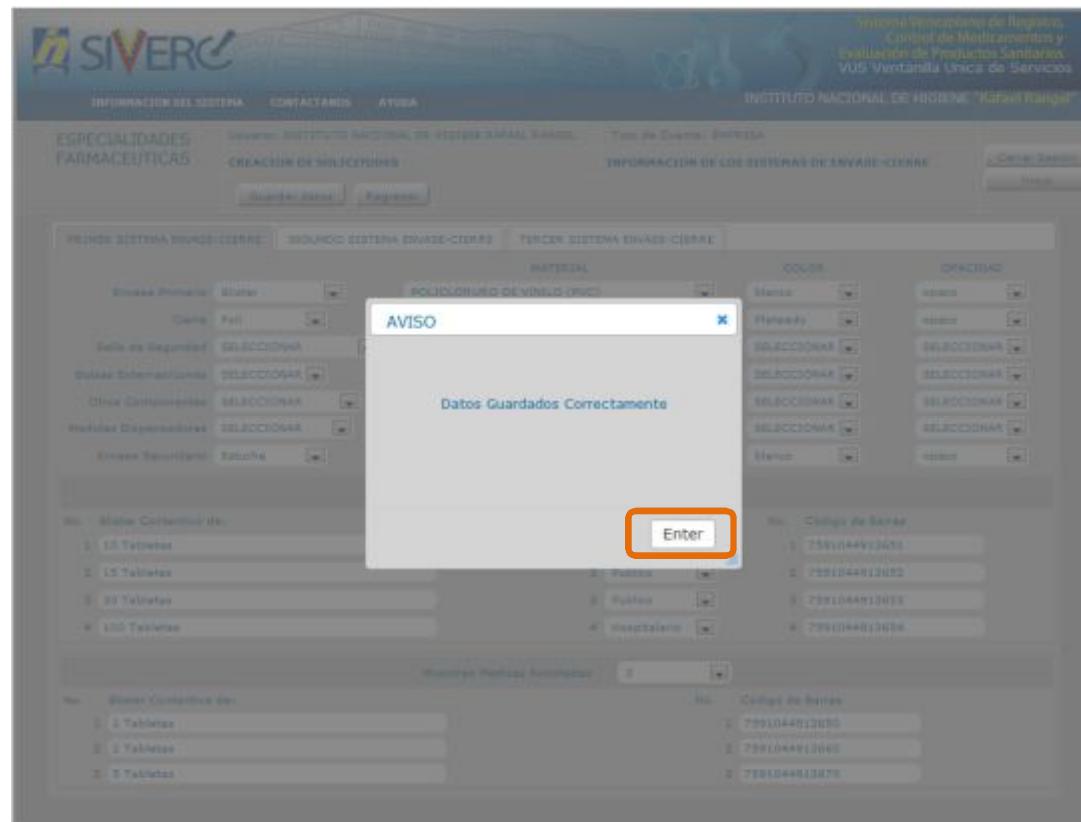
The screenshot shows a computer interface for managing pharmaceutical packaging systems. On the left, there's a sidebar with links for 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', 'AYUDA', 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS', 'CREACIÓN DE SOLICITUDES', 'Guardar Datos', and 'Regresar'. The main area has tabs for 'PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE', 'SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE', and 'TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE'. A dropdown menu under 'MATERIAL' shows 'POLICLORURO DE VINILO (PVC)'. A central modal dialog box titled 'AVISO' contains the message 'Estas seguro de GUARDAR los datos ?' with 'Si' and 'No' buttons. The 'Si' button is highlighted with a red oval. Below the dialog, there are two tables. The first table lists 'Blister Contenido del' with options 1, 2, 3, and 4. The second table lists 'Muestra Medicina Solicitadas' with options 1, 2, and 3. To the right, there are dropdown menus for 'COLOS' and 'OPACIDAD' with various options like 'Blanco', 'Plateado', 'Oro', etc.

Verifique los datos ingresados y confirme la operación seleccionando “**Si**”, en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione “**No**”. Realice la corrección y repita la operación seleccionando “**Guardar Datos**”.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de los Sistemas Envase Cierre”

Una vez confirmada la operación de “Guardar Datos”, el sistema mostrará el siguiente mensaje:

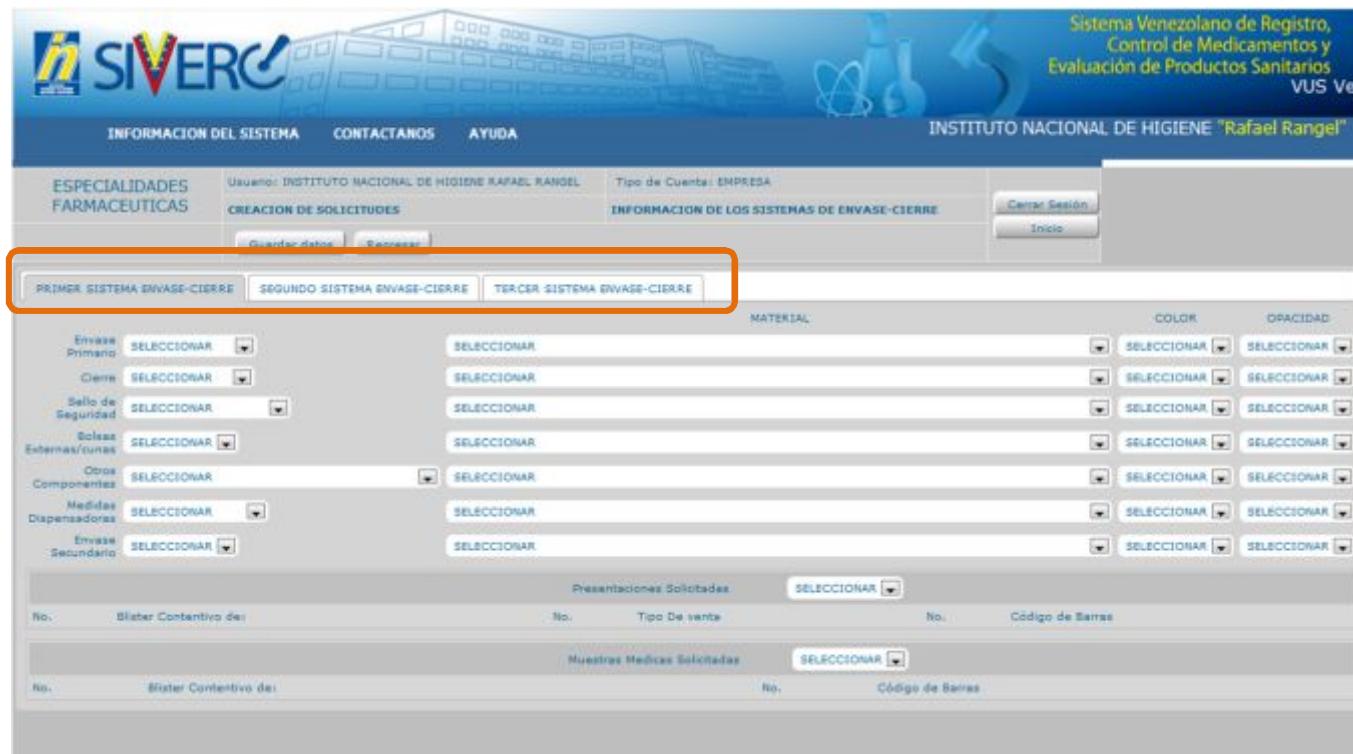


Seleccione “Enter”

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de los Sistemas Envase Cierre”

Para productos con varios sistemas envase cierre, repita el procedimiento para ingresar la “Información de los Sistemas Envase Cierre”, con cada uno de los envases aprobados en cada una de las pestañas correspondientes.



The screenshot shows the SIVERG system's user interface for managing pharmaceutical packaging systems. At the top, there are links for 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. On the right, it displays 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ven' and 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. Below this, there are tabs for 'PRIMER SISTEMA ENVASE-CIERRE', 'SEGUNDO SISTEMA ENVASE-CIERRE', and 'TERCER SISTEMA ENVASE-CIERRE'. The main area contains input fields for various components like 'Envase Primario', 'Cierre', 'Sellos de Seguridad', 'Bolsas Externas/Univas', 'Otras Componentes', 'Medidas Dispensadoras', and 'Envase Secundario'. Each field has a dropdown menu labeled 'SELECCIONAR'. To the right, there are columns for 'MATERIAL', 'COLOR', and 'OPACIDAD', each with its own set of dropdown menus. At the bottom, there are sections for 'Presentaciones Solicitadas' and 'Muestras Medicas Solicitadas', each with a 'SELECCIONAR' button. There are also fields for 'Blister Contentivo del', 'Tipo De Venta', 'Código de Barras', and 'Código de Barras'.

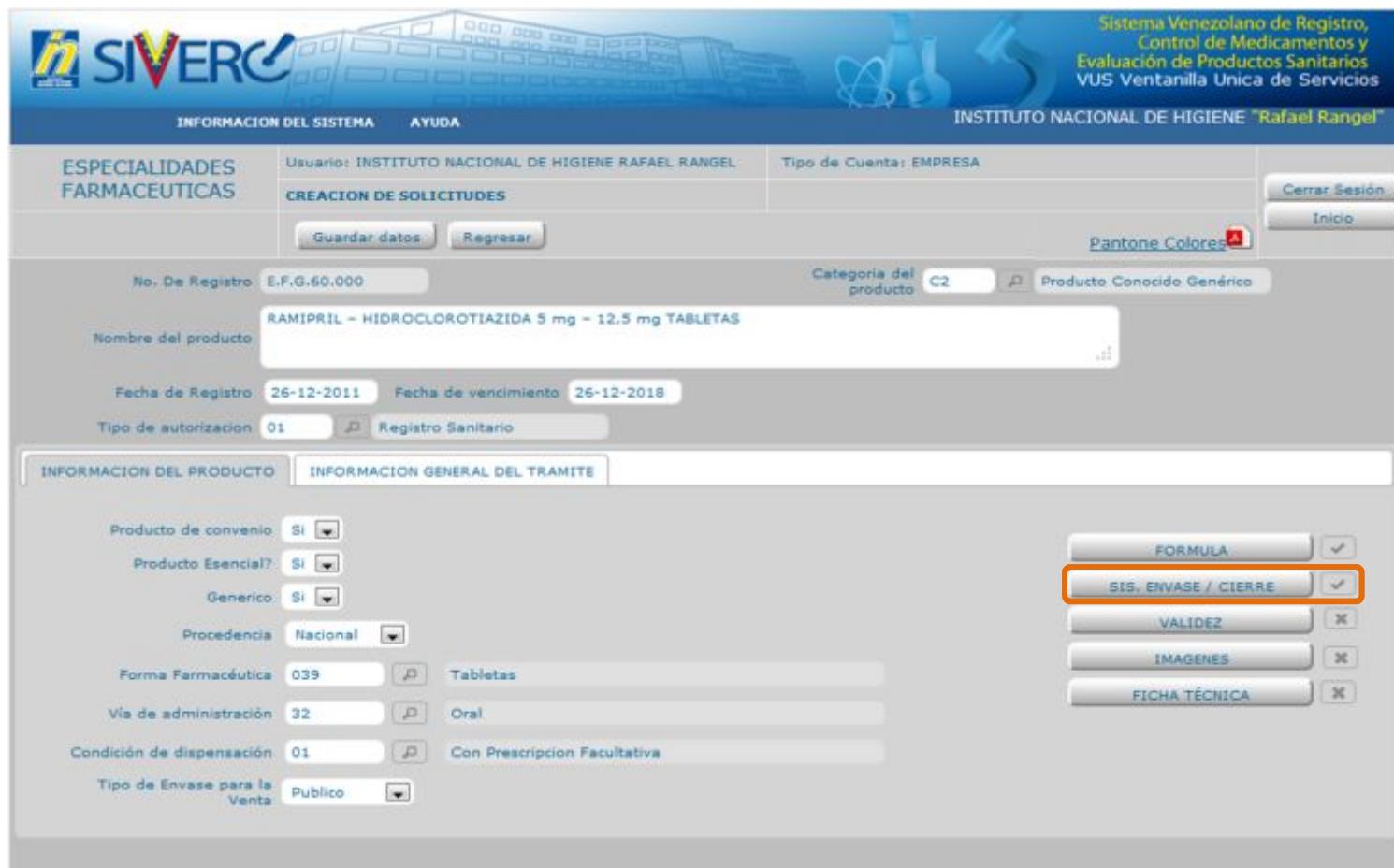
### Ejemplo:

Un producto que se comercializa en blister y tarro.

Llene los datos del blister en la pestaña “Primer Sistema Envase Cierre” y del tarro en la pestaña “Segundo Sistema Envase Cierre” y así sucesivamente hasta completar todos los envases aprobados para comercializar el producto en el país.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Una vez completada la información requerida en la pestaña “**Información de los Sistemas Envase Cierre**”, visualizará la siguiente pantalla:



The screenshot shows the SIVERO system interface for product registration. The top navigation bar includes the SIVERO logo, the name of the institution (INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"), and links for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main form is titled 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. It displays the following data:

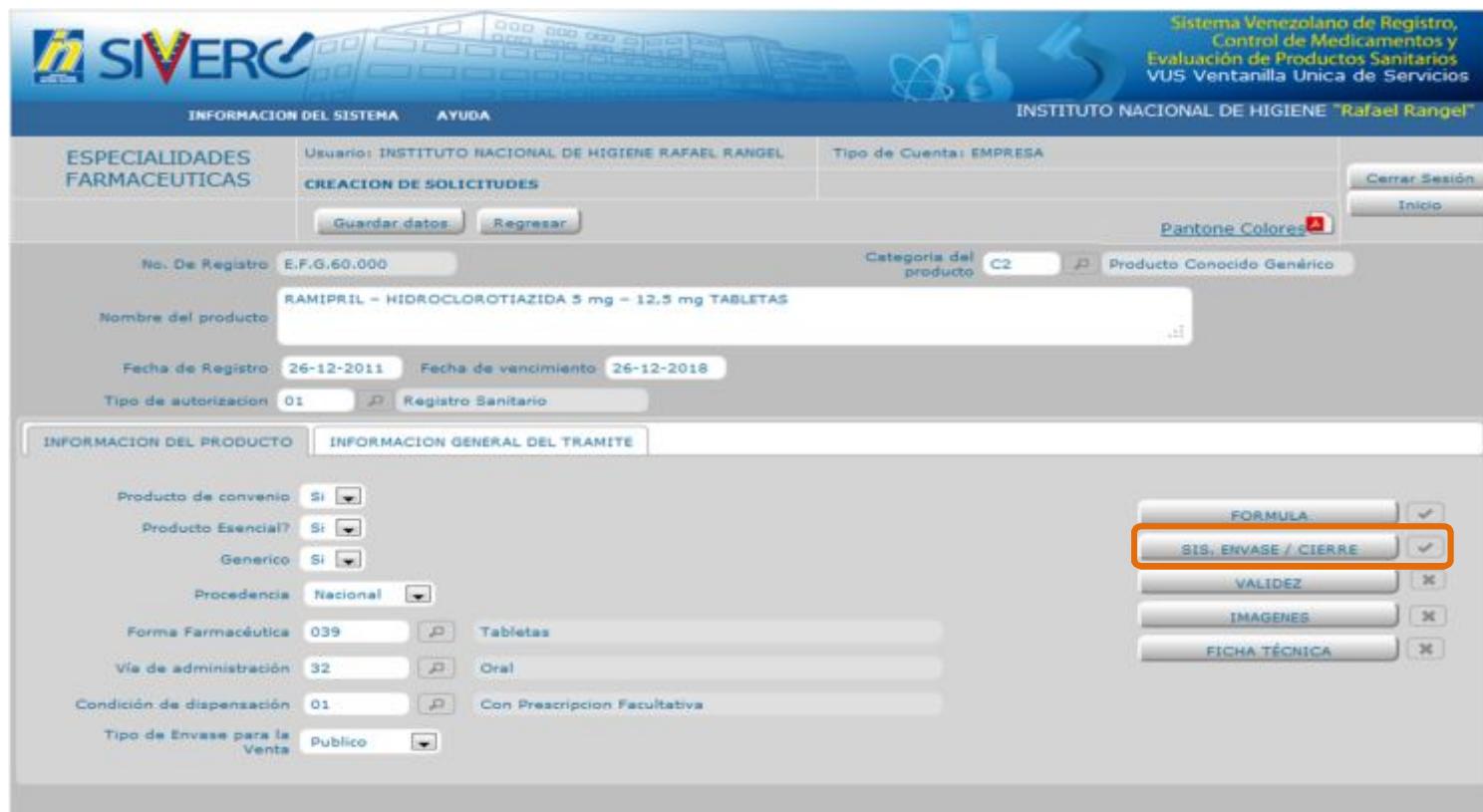
Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA
Guardar datos      Regresar	
No. De Registro: E.F.G.60.000	Categoría del producto: C2
RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12.5 mg TABLETAS	
Nombre del producto	Producto Conocido Genérico
Fecha de Registro: 26-12-2011	Fecha de vencimiento: 26-12-2018
Tipo de autorización: 01	Registro Sanitario

Below the main form are two tabs: 'INFORMACION DEL PRODUCTO' and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE'. The 'INFORMACION DEL PRODUCTO' tab contains fields for: Producto de convenio (Si), Producto Esencial? (Si), Generico (Si), Procedencia (Nacional), Forma Farmacéutica (039 - Tabletas), Vía de administración (32 - Oral), Condición de dispensación (01 - Con Prescripción Facultativa), and Tipo de Envase para la Venta (Público). The 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE' tab contains a list of checkboxes: FORMULA (checked), SIS. ENVASE / CIERRE (highlighted with an orange border), VALIDEZ, IMAGENES, and FICHA TÉCNICA.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de los Sistemas Envase Cierre”

Para editar la “*Información de los Sistemas Envase Cierre*”, ingrese nuevamente a la pantalla correspondiente, haciendo uso del botón “*SIS. ENVASE / CIERRE*” y repita los pasos explicados anteriormente.



The screenshot shows the SIVERO system's product registration interface. At the top, it displays the SIVERO logo and the text "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below this, the "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" is mentioned. The main form includes fields for "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", and "Categoría del producto: C2". It also shows the product name "RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS". The "INFORMACION DEL PRODUCTO" tab is active, displaying details like "Producto de convenio: Sí", "Forma Farmacéutica: 039", "Vía de administración: 32", and "Condición de dispensación: 01". The "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE" tab is also visible. On the right, a sidebar lists checkboxes for "FORMULA", "SIS. ENVASE / CIERRE" (which is checked and highlighted with a red box), "VALIDEZ", "IMAGENES", and "FICHA TÉCNICA".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “PERIODO DE VALIDEZ”

*Lapso contado a partir de la fecha de fabricación, durante el cual se puede garantizar que el producto, dentro de su envase comercial y adecuadamente almacenado, según las instrucciones del rótulo, conservará todas las características de su diseño, dentro de las especificaciones y por ende conservará su biodisponibilidad y su efectividad terapéutica.*

*En el caso de productos que se conservan en cadena de frío, por poseer condiciones especiales de almacenaje y distribución, el período de vida útil, se establece bajo condiciones especiales de almacenamiento. (2° C a 8° C).*

*A fin de garantizar la seguridad y eficacia terapéutica del producto, el mismo debe mantener sus propiedades dentro de las especificaciones, para las cuales fue diseñado, en el momento de su fabricación y hasta la fecha de expiración rotulada en la etiqueta del envase.*



## **Producto Reconstituido, Producto Diluido o Producto en Uso (Una vez abierto)**

*Aquellos productos que requieren reconstitución y/o dilución con solventes antes del uso, deben indicar el periodo de validez propuesto en cada una de las soluciones sugeridas para su administración, avalado por estudios de estabilidad de tres (03) lotes del producto reconstituido y/o diluido en cada una de las soluciones propuestas, almacenados en las condiciones de uso sugeridas para los mismos, así como también el estudio de compatibilidad en el (los) solvente(s) propuesto(s).*

*Las soluciones y/o suspensiones que se administran inmediatamente luego de su reconstitución (en forma de bolo), sólo deben presentar los estudios de compatibilidad en el (los) solvente(s) propuesto(s).*

*Esto tiene por objeto establecer las condiciones de conservación del producto, y tiempo de uso, después de la reconstitución.*

*Producto en Uso:* Se debe declarar el período de tiempo durante el cual se puede utilizar una preparación reconstituida o una vez abierta, en el cual se garantiza que la forma de dosificación mantiene las características de un producto acabado en un envase multidosis sin abrir.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



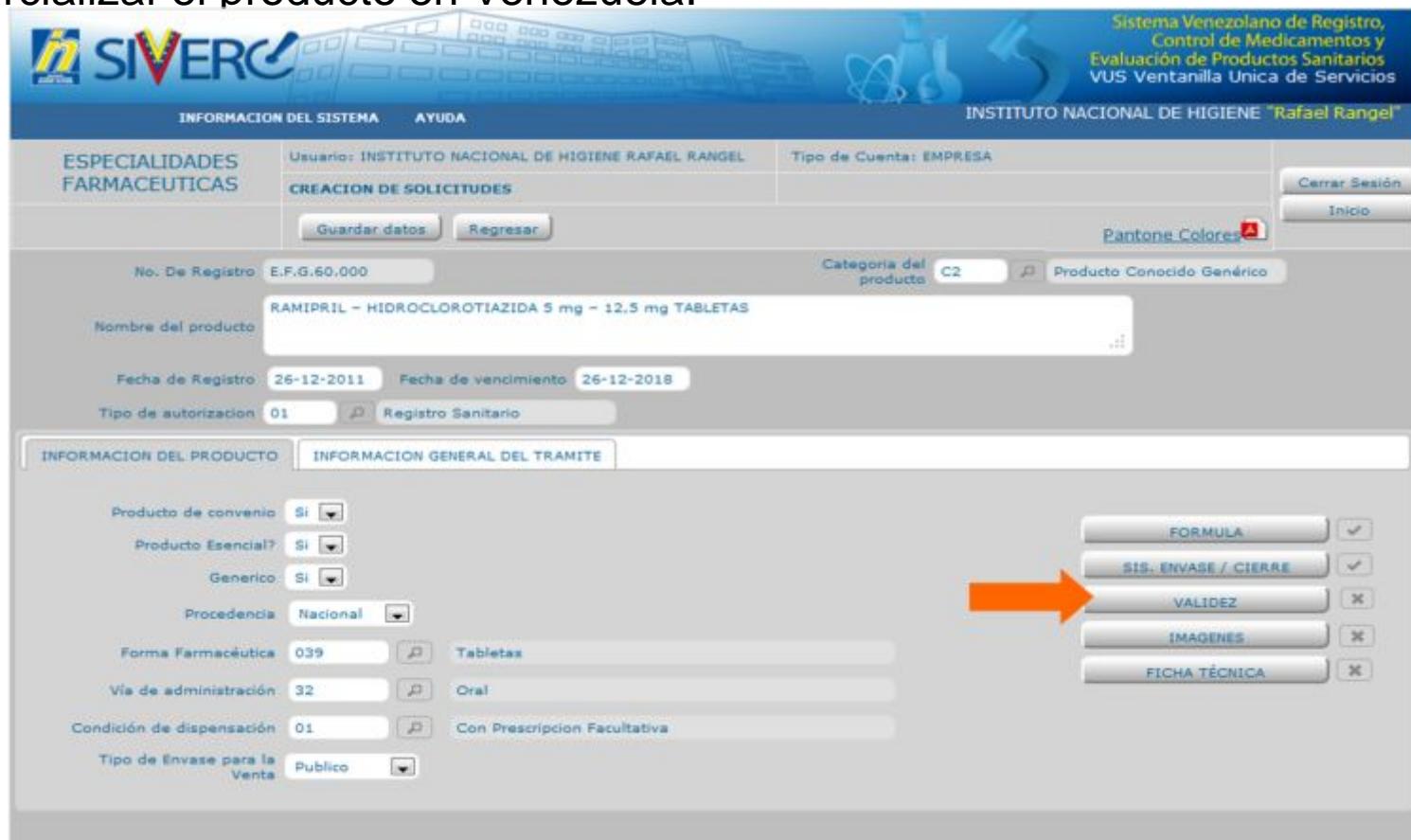
## Tipos de Periodos de Validez

**TENTATIVO:** Es provisional y se obtiene por extrapolación de estudios acelerados a corto plazo. Tiene una duración máxima de 2 años y está sujeto a comprobación, por estudios a largo plazo ( $30^{\circ} C \pm 2^{\circ} C$ ;  $70\% HR \pm 5\% HR$  o humedades superiores). Para su solicitud se requiere la presentación de estudios de estabilidad acelerados, en conjunto con estudios de estabilidad natural a corto plazo.

**COMPROBADO:** Se fundamenta en los resultados de estudios de estabilidad natural a largo plazo, efectuados por el tiempo solicitado, realizados con el producto envasado en su presentación comercial, almacenado en las condiciones de temperatura y humedad recomendadas para su conservación (Venezuela:  $30^{\circ} C \pm 2^{\circ} C$ ;  $70\% HR \pm 5\% HR$  o humedades superiores). Puede ser extendido por evaluaciones más prolongadas.

**DEFINITIVO:** Se obtiene por estudios naturales a largo plazo. No puede ser extendido, bien sea porque el producto alcanzó el límite inferior de sus especificaciones o porque se alcanzó el período de 5 años, que es el máximo permitido por la entidad regulatoria.

Seleccione el botón “**Validez**” para ingresar a la pantalla donde debe declarar el periodo de validez y las condiciones de almacenamiento aprobadas para comercializar el producto en Venezuela.



The screenshot shows the SIVERO system interface for product registration. The top navigation bar includes the SIVERO logo, information about the system (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios, VUS Ventanilla Única de Servicios), and links for Cerrar Sesión and Inicio. The main form displays product details: No. De Registro E.F.G.60,000, Nombre del producto RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS, Fecha de Registro 26-12-2011, Fecha de vencimiento 26-12-2018, and Tipo de autorización 01 (Registro Sanitario). Below this, there are tabs for INFORMACION DEL PRODUCTO and INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE. The INFORMACION DEL PRODUCTO section contains fields for Producto de convenio (Si), Producto Esencial? (Si), Generico (Si), Procedencia (Nacional), Forma Farmacéutica (039 - Tabletas), Vía de administración (32 - Oral), Condición de dispensación (01 - Con Prescripción Facultativa), and Tipo de Envase para la Venta (Público). To the right, a vertical stack of buttons is shown, with an orange arrow pointing to the "VALIDEZ" button, which is highlighted with a checkmark. Other buttons include FORMULA, SIS. ENVASE / CIERRE, IMAGENES, and FICHA TÉCNICA, each with a corresponding checkmark or X.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



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

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo, a building illustration, and text about the Venezuelan System for Registration, Control of Medicaments, and Evaluation of Sanitary Products. Below the banner, the main menu includes 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'AYUDA', 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"', and 'CERRAR SESION'. The central area displays user information ('Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL', 'Tipo de Cuenta: EMPRESA'), navigation buttons ('Guardar datos', 'Regresar', 'Cerrar Sesión', 'Inicio'), and a section titled 'PRODUCTO FINAL' with 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'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información de la Validez”

The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there is a banner with the SIVERO 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 "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'", "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", "AYUDA", and "CERRAR SESIÓN". The main content area has tabs for "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" (selected), "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ" (selected). Below these tabs are buttons for "Guardar datos" and "Regresar". The "INFORMACION DE LA VALIDEZ" tab is expanded, showing a dropdown menu for "Periodo de validez propuesto" with options: "SELECCIONAR", "12 meses", "18 meses", "36 meses", and "24 meses". Other sections visible include "PRODUCTO FINAL" and "CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO".

### PRODUCTO FINAL:

*Periodo de validez propuesto:* Seleccione del menú desplegado, el tiempo de vida útil aprobado para comercializar el producto.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información de la Validez”



The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there are logos for INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL and SIVERO. Below the logos, the title "INFORMACIÓN DE LA VALIDEZ" is displayed. The interface includes tabs for "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". On the left, there are links for "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", "Guardar datos", and "Regresar". The main content area shows a dropdown menu for "Periodo de validez propuesto" (selected: 24 meses) and a dropdown menu for "Condiciones de almacenamiento propuestas" (selected: Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados). A sub-menu titled "SELECCIONAR" is open, listing various storage conditions. To the right, there are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio".

### PRODUCTO FINAL:

**Condiciones de almacenamiento:** Seleccione del menú desplegado, las condiciones climáticas aprobadas para la comercialización del producto en Venezuela.

**Nota:** En caso de productos con el mismo periodo de validez en condiciones de almacenamiento diferentes, podrá elegir del menú desplegado la combinación de condiciones que apliquen al producto. En caso contrario, seleccione la condición de almacenamiento y el periodo de validez principal del menú desplegado y las condiciones secundarias debe declararlas en el archivo adjunto llamado “DR-05 Observaciones” ubicado en la pestaña “Información General del Trámite”, en el vínculo “Documentos Requeridos”

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información de la Validez”

Una vez ingresada toda la información correspondiente al periodo de validez del producto final, seleccione “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'" logo. Below the banner, there is a navigation menu with links for "INFORMACION DEL SISTEMA", "AYUDA", "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL", "TIPO DE CUENTA: EMPRESA", "CREACION DE SOLICITUDES", "INFORMACION DE LA VALIDEZ", "Cerrar Sesión", and "Inicio". In the center, there is a form titled "INFORMACION DE LA VALIDEZ". The form includes fields for "Periodo de validez propuesto" (set to "24 meses") and "Condiciones de almacenamiento propuestas" (set to "Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados"). Below the form, there is a list of product 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". The "Guarda datos" button is highlighted with a red rectangle.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información de la Validez”

A continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot shows the SIVERG system interface for pharmaceutical specialties. The top navigation bar includes the SIVERG logo, user information (User: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL, Type of Account: EMPRESA), and links for 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA', 'AYUDA', 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS', 'CREACIÓN DE SOLICITUDES', 'INFORMACIÓN DE LA VALIDEZ', 'Cerrar Sesión', and 'Inicio'. Below this, a form for 'PRODUCTO FINAL' is displayed, with fields for 'Período de validez propuesto' (24 meses) and 'Condiciones de almacenamiento propuestas' (Conservarse a temperaturas inferiores a 30 grados centígrados). A sidebar lists product options: 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN A', 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN B', 'PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A', 'PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN B', 'PRODUCTO EN USO A', and 'PRODUCTO EN USO B'. A modal dialog box titled 'AVISO' asks 'Estás seguro de GUARDAR los datos?' (Are you sure you want to save the data?).

Verifique los datos ingresados y confirme la operación seleccionando “*sí*”, en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione “*no*”. Realice la corrección y repita la operación seleccionando “Guarda Datos”.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información de la Validez”

Una vez confirmada la operación de “Guardar Datos”, el sistema mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there are navigation links: INFORMACION DEL SISTEMA, AYUDA, ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, CREADOR DE SOLICITUDES, and INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel". Below these, there are buttons for GUARDAR DATOS and REGRESAR. The main content area is titled 'INFORMACION DE LA VALIDEZ'. It includes fields for 'Periodo de validez propuesto' (24 meses) and 'Condiciones de almacenamiento propuestas' (Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centígrados). On the left, there is a sidebar with options like PRODUCTO FINAL, PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN A, PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN B, PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A, PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN B, PRODUCTO EN USO A, and PRODUCTO EN USO B. A modal dialog box titled 'AVISO' is centered on the screen, displaying the message 'Datos Guardados Correctamente' (Data saved correctly) and an 'Enter' button.

Seleccione “Enter”

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información de la Validez”

Ejemplo:

**SIVERC** 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

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACIÓN DE SOLICITUDES INFORMACIÓN DE LA VALIDEZ Cerrar Sesión

Guardar datos Regresar Inicio

PRODUCTO FINAL

Periodo de validez propuesto: 24 meses

Condiciones de almacenamiento propuestas: Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centígrados

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN A

PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN B

PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A

PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN B

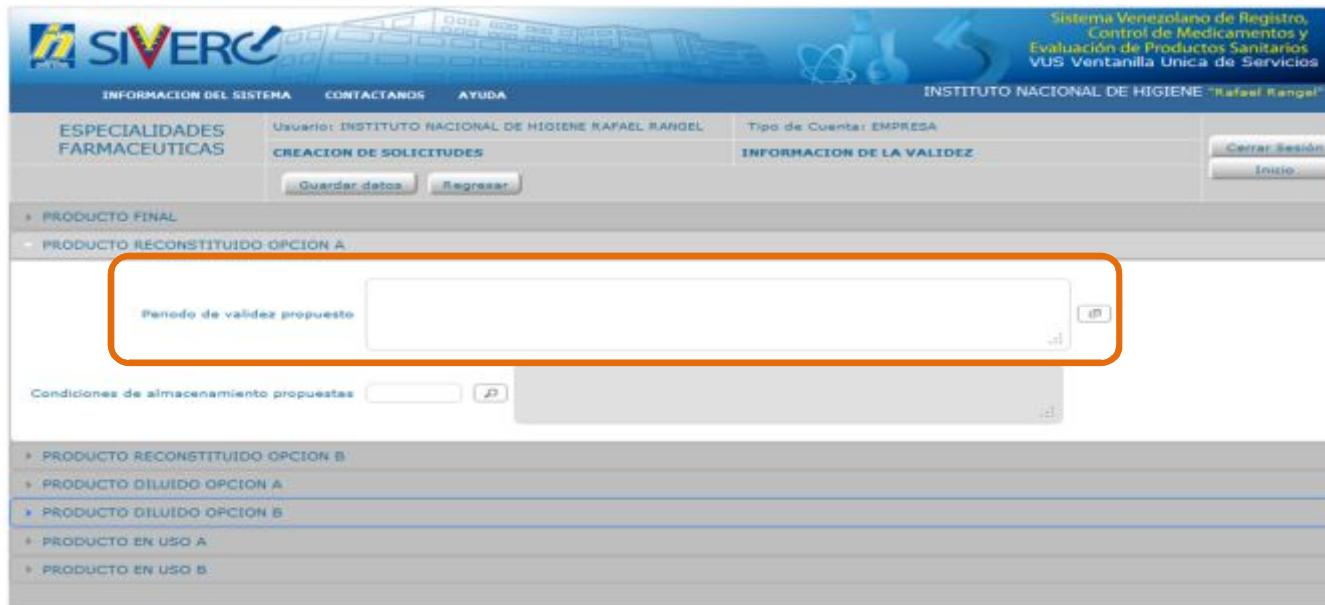
PRODUCTO EN USO A

PRODUCTO EN USO B

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información de la Validez”



The screenshot shows the SIVERC system's user interface for managing pharmaceutical products. At the top, there are links for 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. On the right, it displays the 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VVS Ventanilla Única de Servicios' and 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. Below this, the user information 'Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA' is shown, along with 'Cerrar Sesión' and 'Inicio' buttons. The main content area is titled 'INFORMACIÓN DE LA VALIDEZ'. It includes sections for 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' (selected) and 'CREACIÓN DE SOLICITUDES'. A large input field for 'Periodo de validez propuesto' is highlighted with a red box. Below it, there are buttons for 'Guardar datos' and 'Regresar'. To the right of the input field are two small buttons labeled 'iP' and 'al'. Further down, there are sections for 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN A', 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN B', 'PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A', 'PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN B', 'PRODUCTO EN USO A', and 'PRODUCTO EN USO B'. Each section has a small 'iP' button next to its title.

### PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN A:

*Periodo de validez propuesto:* Escriba en este campo, el tiempo de vida útil aprobado para el producto reconstituido en el solvente sugerido.

Nota: En caso de tener aprobado mas de un solvente para la reconstitución del producto final, escriba en la pestaña “Producto Reconstituido Opción A” el solvente principal y en la pestaña “Producto Reconstituido Opción B” el segundo solvente recomendado, el resto de los solventes aprobados con sus respectivos períodos de validez y condiciones de almacenamiento deben declararse en el archivo adjunto llamado “DR-05 Observaciones” ubicado en la pestaña “Información General del Trámite”, en el vínculo “Documentos Requeridos”

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de la Validez”

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

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL

Tipo de Cuenta: EMPRESA

INFORMACIÓN DE LA VALIDEZ

Guardar datos Regresar

Periodo de validez propuesto

Condiciones de almacenamiento propuestas

Lista de datos

Buscar

Código	Descripción
00	Conservese a temperaturas entre 2 y 8 grados centígrados
01	Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centígrados
02	Conservese a temperaturas inferiores a 25 grados centígrados
03	Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados y/o a temperaturas entre 2 y 8 grados centígrados
04	Conservese a temperaturas inferiores a 25 grados y/o a temperaturas entre 2 y 8 grados centígrados

### PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN A:

*Condiciones de almacenamiento:* Seleccione del menú desplegado, las condiciones climáticas aprobadas para la conservación del producto reconstituido en el solvente propuesto.



## “Información de la Validez”

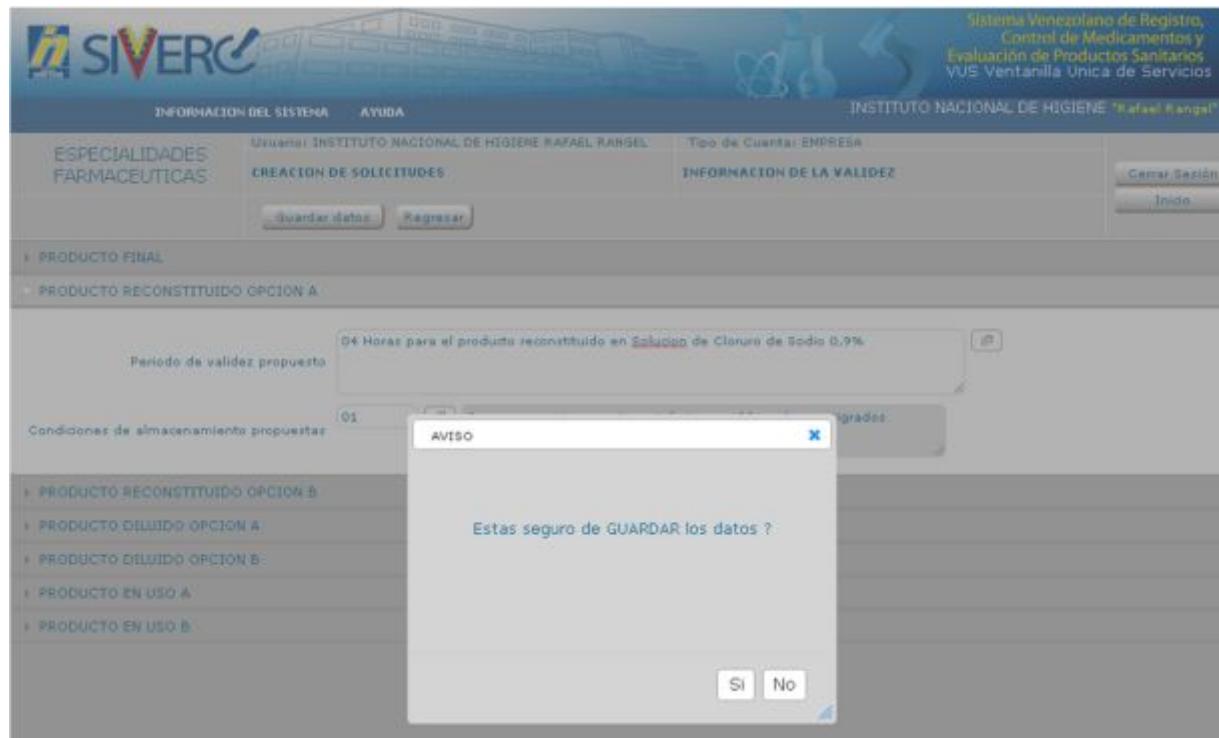
Una vez ingresada toda la información correspondiente al periodo de validez del producto reconstituido opción A, seleccione “Guardar Datos”, a continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there's a banner with the logo and name of the institution. Below it, the main menu has options like 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'AYUDA', 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS', 'CREACION DE SOLICITUDES', 'INFORMACION DE LA VALIDEZ', 'Cerrar Sesión', and 'Inicio'. In the center, there's a form for product validation. It shows a message: '04 Horas para el producto reconstituido en Solucion de Cloruro de Sodio 0,9%'. Below this, there's a section for storage conditions: '01' and 'Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados'. On the left, there's a sidebar with links to other product types: 'PRODUCTO FINAL', 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN A', 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN B', 'PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A', 'PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN B', 'PRODUCTO EN USO A', and 'PRODUCTO EN USO B'. The 'Guarda datos' button is highlighted with a red box.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de la Validez”

A continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:



Verifique los datos ingresados y confirme la operación seleccionando “si”, en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione “no”. Realice la corrección y repita la operación seleccionando “Guardar Datos”.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información de la Validez”

Una vez confirmada la operación de “Guardar Datos”, el sistema mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical products. At the top, there's a header with the SIVERC logo, navigation links like 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'AYUDA', and 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL'. Below the header, there are several menu items: 'ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS', 'USUARIO INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL', 'CREACIÓN DE SOLICITUDES', 'INFORMACIÓN DE LA VALIDEZ' (which is highlighted), and 'Cerrar Sesión' and 'Iniciar'. On the left, a sidebar lists product categories: 'PRODUCTO FINAL', 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN A', 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN B', 'PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A', 'PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN B', 'PRODUCTO EN USO A', and 'PRODUCTO EN USO B'. The main content area displays a message: '04 Horas para el producto reconstituido en Solución de Cloruro de sodio 0,9%'. Below this, a modal window titled 'AVISO' shows the message 'Datos Guardados Correctamente' and has an 'Enter' button at the bottom.

Seleccione “Enter”





## “Información de la Validez”

Ejemplo:

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo, a building illustration, and text 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) and the Single Window of Services (VUS Ventanilla Única de Servicios). Below the banner, the header includes links for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area shows user information ('Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA') and navigation buttons ('Cerrar Sesión' and 'Inicio'). A central panel displays 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' and 'CREACION DE SOLICITUDES' on the left, and 'INFORMACION DE LA VALIDEZ' on the right. Below these, there are buttons for 'Guardar datos' and 'Regresar'. The main content area shows a section for 'PRODUCTO FINAL' and 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A'. For 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCION A', it specifies a 'Periodo de validez propuesto' of '04 Horas para el producto reconstituido en Solución de Cloruro de Sodio 0,9%' and 'Conserve a temperaturas inferiores a 30 grados centígrados'. Other sections listed include '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



## “Información de la Validez”

The screenshot shows the SIVERC system's user interface for managing pharmaceutical specializations. At the top, there are links for 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. On the right, it displays the '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 main content area has tabs for 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' (selected), 'USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL', 'TIPO DE CUENTA: EMPRESA', 'CREACION DE SOLICITUDES', 'INFORMACION DE LA VALIDEZ' (highlighted), 'Guardar datos', 'Regresar', 'Cerrar Sesión', and 'Inicio'. Below these, a sidebar lists product types: 'PRODUCTO FINAL', 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN A', 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN B', and 'PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A'. The 'PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A' tab is active. A large input field for 'Periodo de validez propuesto' is highlighted with a red border. Below it, another input field for 'Condiciones de almacenamiento propuestas' is shown. To the left of these fields, a list includes 'PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN B', 'PRODUCTO EN USO A', and 'PRODUCTO EN USO B'.

### PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A:

*Periodo de validez propuesto:* Escriba en este campo, el tiempo de vida útil aprobado para el producto diluido en el solvente sugerido.

Nota: En caso de tener aprobado mas de un solvente para la dilución del producto reconstituido, escriba en la pestaña “[Producto Diluido Opción A](#)” el solvente principal y en la pestaña “[Producto Diluido Opción B](#)” el segundo solvente recomendado, el resto de los solventes aprobados con sus respectivos periodos de validez y condiciones de almacenamiento deben declararse en el archivo adjunto llamado “[DR-05 Observaciones](#)” ubicado en la pestaña “[Información General del Trámite](#)”, en el vínculo “[Documentos Requeridos](#)”

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de la Validez”

The screenshot shows the SIVERC system's interface for managing pharmaceutical specializations. The main menu includes 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. The top right corner displays the institution's name and the SIVERC logo. The central area is titled 'INFORMACION DE LA VALIDEZ' and shows a list of storage conditions for a diluted product (Opción A). A dropdown menu is open, listing the following conditions:

Código	Descripción
00	Conservese a temperaturas entre 2 y 8 grados centígrados
01	Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centígrados
02	Conservese a temperaturas inferiores a 25 grados centígrados
03	Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados y/o a temperaturas entre 2 y 8 grados centígrados
04	Conservese a temperaturas inferiores a 25 grados y/o a temperaturas entre 2 y 8 grados centígrados

### PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A:

**Condiciones de almacenamiento:** Seleccione del menú desplegado, las condiciones climáticas aprobadas para la conservación del producto diluido en el solvente propuesto.



## “Información de la Validez”

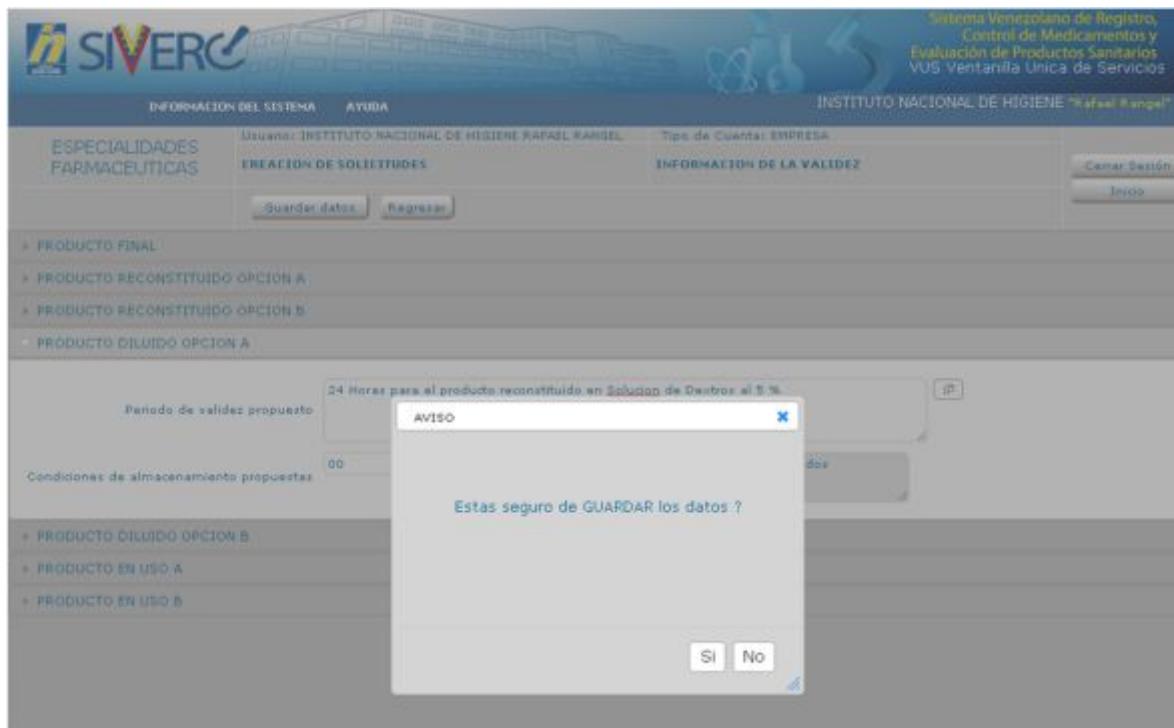
Una vez ingresada toda la información correspondiente al periodo de validez del producto diluido opción A, seleccione “Guardar Datos”

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there are logos for the Instituto Nacional de Higiene 'Rafael Rangel' and SIVERC. The main header reads "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, the INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel" logo is displayed. The menu bar includes "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area has three tabs: "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". The "Guarda datos" button is highlighted with a red box. The "INFORMACION DE LA VALIDEZ" tab is selected. On the left, a sidebar lists product categories: 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. The "PRODUCTO DILUIDO OPCION A" category is expanded. In the center, a text input field contains "24 Horas para el producto reconstituido en Solucion de Dextros al 5 %". Below it, a dropdown menu shows "00" and a condition "Conserve a temperaturas entre 2 y 8 grados centigrados". The bottom of the page features a footer with the text "Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud".



## “Información de la Validez”

A continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:



Verifique los datos ingresados y confirme la operación seleccionando “[SI](#)”, en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione “[no](#)”. Realice la corrección y repita la operación seleccionando “[Guardar Datos](#)”.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información de la Validez”

Una vez confirmada la operación de “Guardar Datos”, el sistema mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical products. At the top, there's a header with the SIVERC logo, the name of the institution, and the service being used: "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, there are several tabs and sections related to product types and conditions. A central modal window is displayed, titled "AVISO", containing the message "Datos Guardados Correctamente" (Data saved correctly). There are "Enter" and "Cerrar Sesión" buttons at the bottom of the modal.

Seleccione “Enter”



## “Información de la Validez”

Ejemplo:

**SIVERC** 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

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACIÓN 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: 24 Horas para el producto reconstituido en Solución de Dextrosa al 5 %

Condiciones de almacenamiento propuestas: 00 °C Conservese a temperaturas entre 2 y 8 grados centígrados

PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN B

PRODUCTO EN USO A

PRODUCTO EN USO B

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud





## “Información de la Validez”

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there are links for 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. On the right, it displays the 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"' logo and the text 'Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios' and 'VUS Ventanilla Única de Servicios'. Below this, there are sections for 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' (selected), 'USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL', 'TIPO DE CUENTA: EMPRESA', and 'INFORMACION DE LA VALIDEZ'. There are also buttons for 'Guardar datos', 'Regresar', 'Cerrar Sesión', and 'Inicio'. The main content area shows a list of product types under 'PRODUCTO FINAL': 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN A', 'PRODUCTO RECONSTITUIDO OPCIÓN B', 'PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN A', 'PRODUCTO DILUIDO OPCIÓN B', and 'PRODUCTO EN USO A'. Under 'PRODUCTO EN USO A', there is a field labeled 'Periodo de validez propuesto' with a date input field showing '10/10/2012'. Below this, there is a section for 'Condiciones de almacenamiento propuestas' with a date input field showing '10/10/2012'. At the bottom, there is another section for 'PRODUCTO EN USO B'.

### PRODUCTO EN USO OPCIÓN A:

*Periodo de validez propuesto: Escriba en este campo, el tiempo de vida útil aprobado para el producto una vez abierto.*

Nota: En caso de tener aprobado mas de un periodo de validez, seleccione en la pestaña “[Producto en Uso Opción A](#)” la opción principal y en la pestaña “[Producto en Uso Opción B](#)” la segunda opción aprobada.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información de la Validez”

The screenshot shows the SIVERO system's user interface for managing pharmaceutical product validity. At the top, there are logos for the INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel" and SIVERO. The main menu includes links for 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. On the left, a sidebar lists 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. The central area displays the 'INFORMACION DE LA VALIDEZ' section, which includes fields for 'Periodo de validez propuesto' (Proposed validity period) and 'Condiciones de almacenamiento propuestas' (Proposed storage conditions). Buttons for 'Guardar datos' (Save data) and 'Regresar' (Return) are located at the bottom of this section. A navigation menu on the right lists options like '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 currently selected. The top right corner of the interface features 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.

### PRODUCTO EN USO OPCION A:

*Condiciones de almacenamiento:* Seleccione del menú desplegado, las condiciones climáticas aprobadas para la conservación del producto diluido en el solvente propuesto.





## “Información de la Validez”

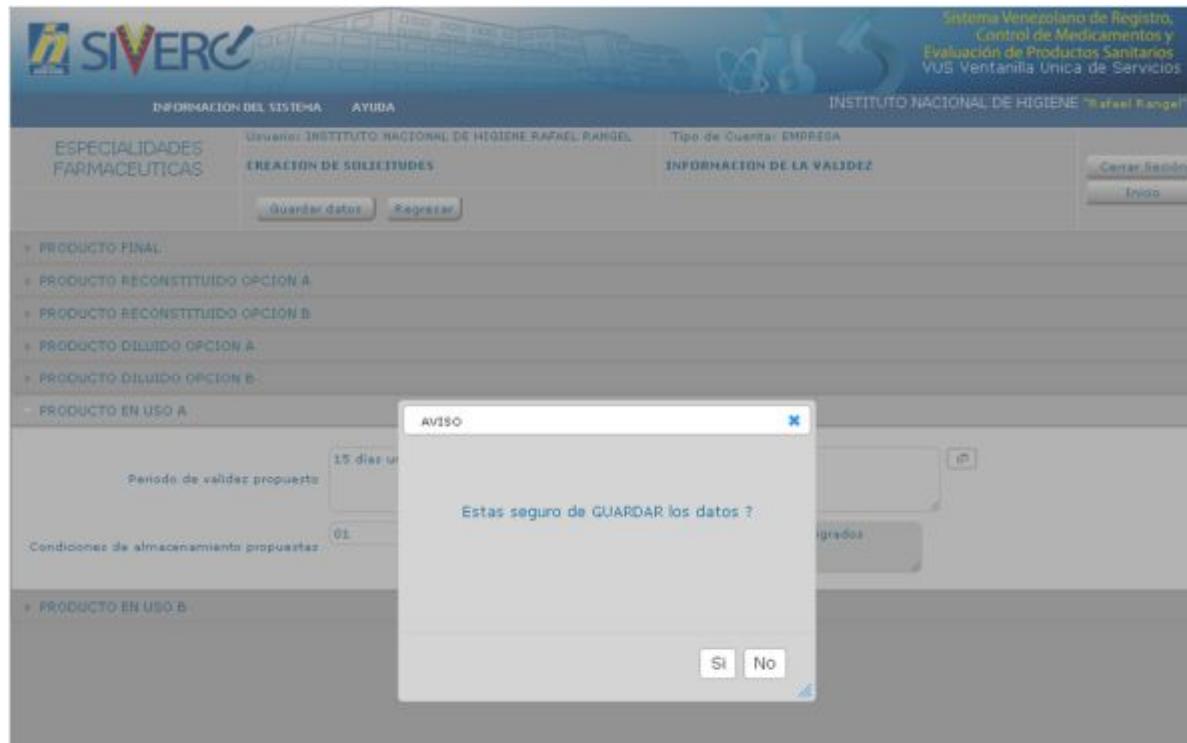
Una vez ingresada toda la información correspondiente a la validez del producto, seleccione “Guardar Datos”:

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a header with the SIVERC logo, a building icon, and text: "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios" and "VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the header, the main menu includes "INFORMACION DEL SISTEMA", "AYUDA", "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DE LA VALIDEZ". The "Guarda datos" button is highlighted with an orange border. 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" section is expanded, showing a text input field with "15 dias una vez abierto" and a "Periodo de validez propuesto" label. Below it, a "Condiciones de almacenamiento propuestas" section contains "01" and a note: "Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados". At the bottom of the expanded section, there is another "PRODUCTO EN USO B" entry.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de la Validez”

A continuación el sistema mostrará el siguiente mensaje:



Verifique los datos ingresados y confirme la operación seleccionando “[si](#)”, en caso de ser necesario corregir algún dato ingresado seleccione “[no](#)”. Realice la corrección y repita la operación seleccionando “[Guardar Datos](#)”.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información de la Validez”

Una vez confirmada la operación de “Guardar Datos”, el sistema mostrará el siguiente mensaje:

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there are navigation links for 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'AYUDA', and 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. Below this, there are sections for 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. On the right, there is a section for 'INFORMACION DE LA VALIDEZ' with buttons for 'Cargar Excel' and 'Iniciar'. The main content area lists various 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'. A 'Periodo de validez propuesta' field shows '15 dias u'. A 'Condicion de almacenamiento propuesta' field shows '01'. A modal dialog box titled 'AVISO' is centered, displaying the message 'Datos Guardados Correctamente' (Data saved correctly) and an 'Enter' button.

Seleccione “Enter”

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información de la Validez”

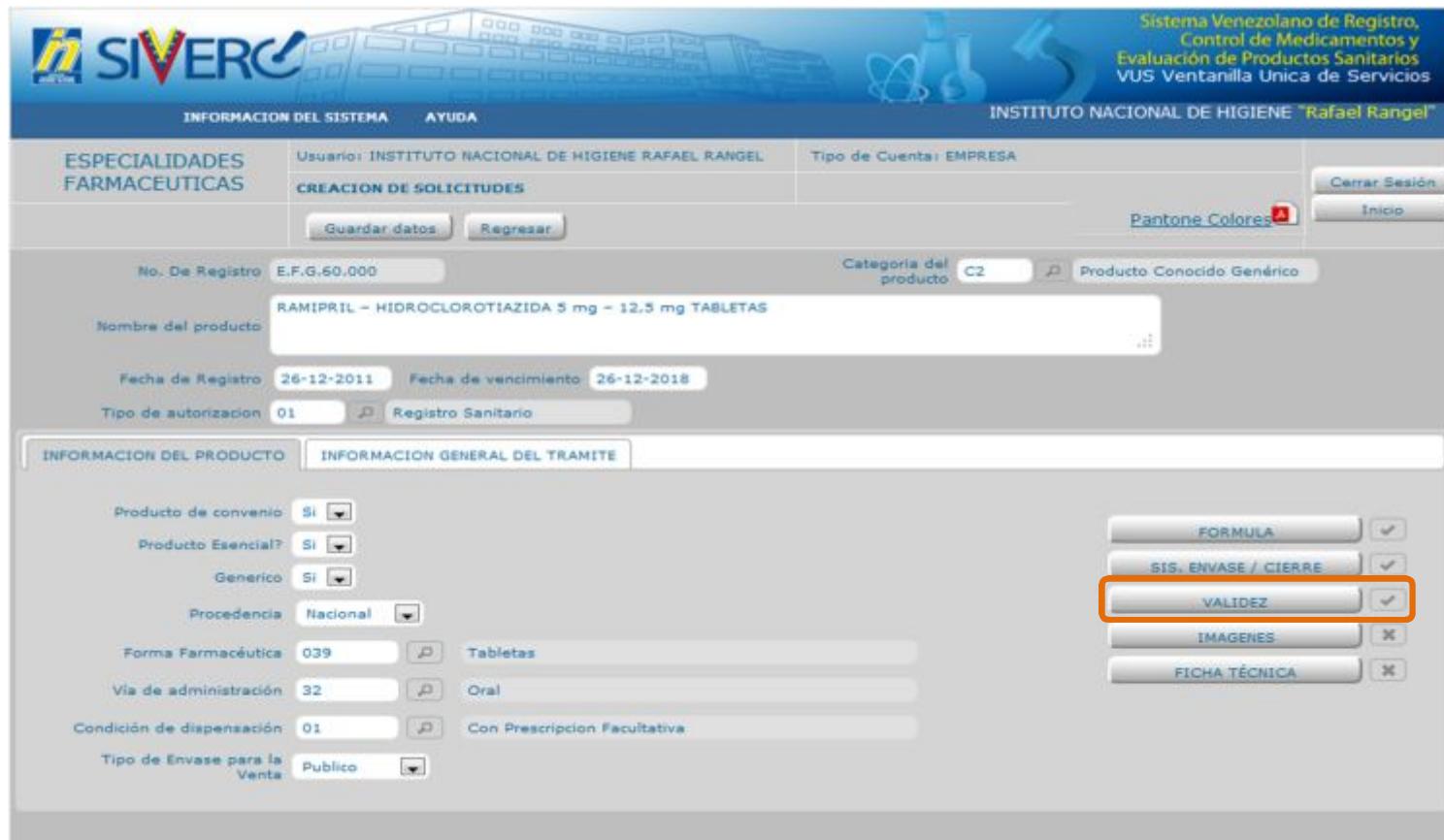
Ejemplo:

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there is a banner with the SIVERC logo, a building illustration, and text about the Venezuelan System for Registration, Control of Medicines, and Evaluation of Sanitary Products (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) and the Single Window for Services (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 three tabs: 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' (selected), 'CREACION DE SOLICITUDES', and 'INFORMACION DE LA VALIDEZ' (highlighted in blue). Below these tabs are buttons for 'Guardar datos' and 'Regresar'. A sidebar on the left 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' (expanded). The 'PRODUCTO EN USO A' section contains a text input field for 'Periodo de validez propuesto' containing '15 días una vez abierto', a dropdown menu for '01', and a note: 'Conservese a temperaturas inferiores a 30 grados centigrados'. At the bottom of the page, there is a footer with the text 'Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud'.



## “Información de la Validez”

Una vez completada la información requerida en la pestaña “Información de la validez”, visualizará la siguiente pantalla:

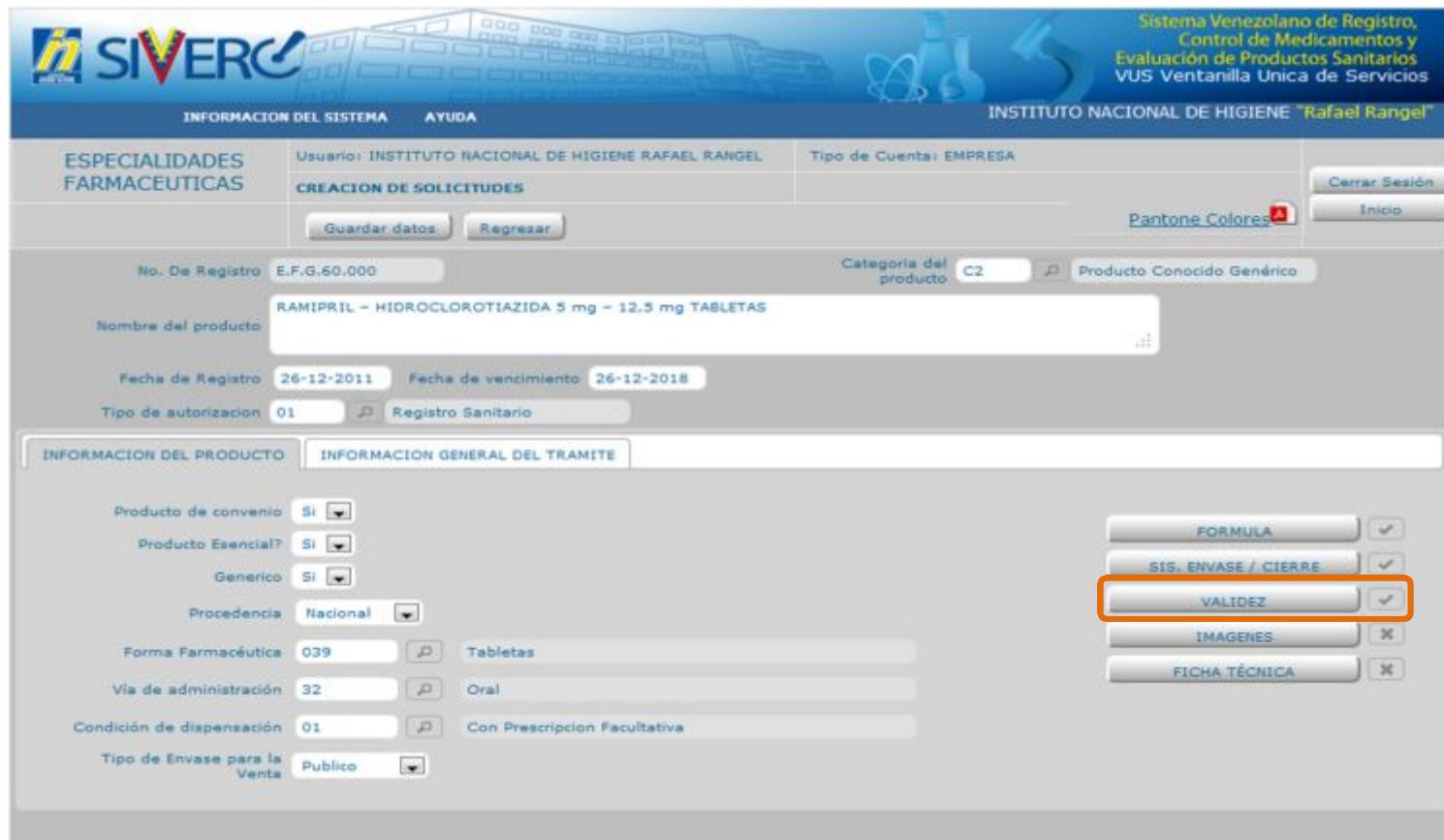


The screenshot shows the SIVERO system interface for pharmaceutical specialties. At the top, there are tabs for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. On the right, there are buttons for 'Cerrar Sesión' (Logout) and 'Inicio' (Home). The main area has sections for 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. Below these are fields for 'No. De Registro' (E.F.G.60.000), 'Nombre del producto' (RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12.5 mg TABLETAS), 'Fecha de Registro' (26-12-2011), 'Fecha de vencimiento' (26-12-2018), 'Tipo de autorización' (01), and 'Registro Sanitario'. There are two tabs at the bottom: 'INFORMACION DEL PRODUCTO' and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE'. Under 'INFORMACION DEL PRODUCTO', there are fields for 'Producto de convenio' (Si), 'Producto Esencial?' (Si), 'Generico' (Si), 'Procedencia' (Nacional), 'Forma Farmacéutica' (039), 'Vía de administración' (32), 'Condición de dispensación' (01), and 'Tipo de Envase para la Venta' (Público). To the right, there are several checkboxes: 'FORMULA' (checked), 'SIS. ENVASE / CIERRE' (checked), 'VALIDEZ' (highlighted with an orange border), 'IMAGENES' (unchecked), and 'FICHA TÉCNICA' (unchecked).

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de la Validez”

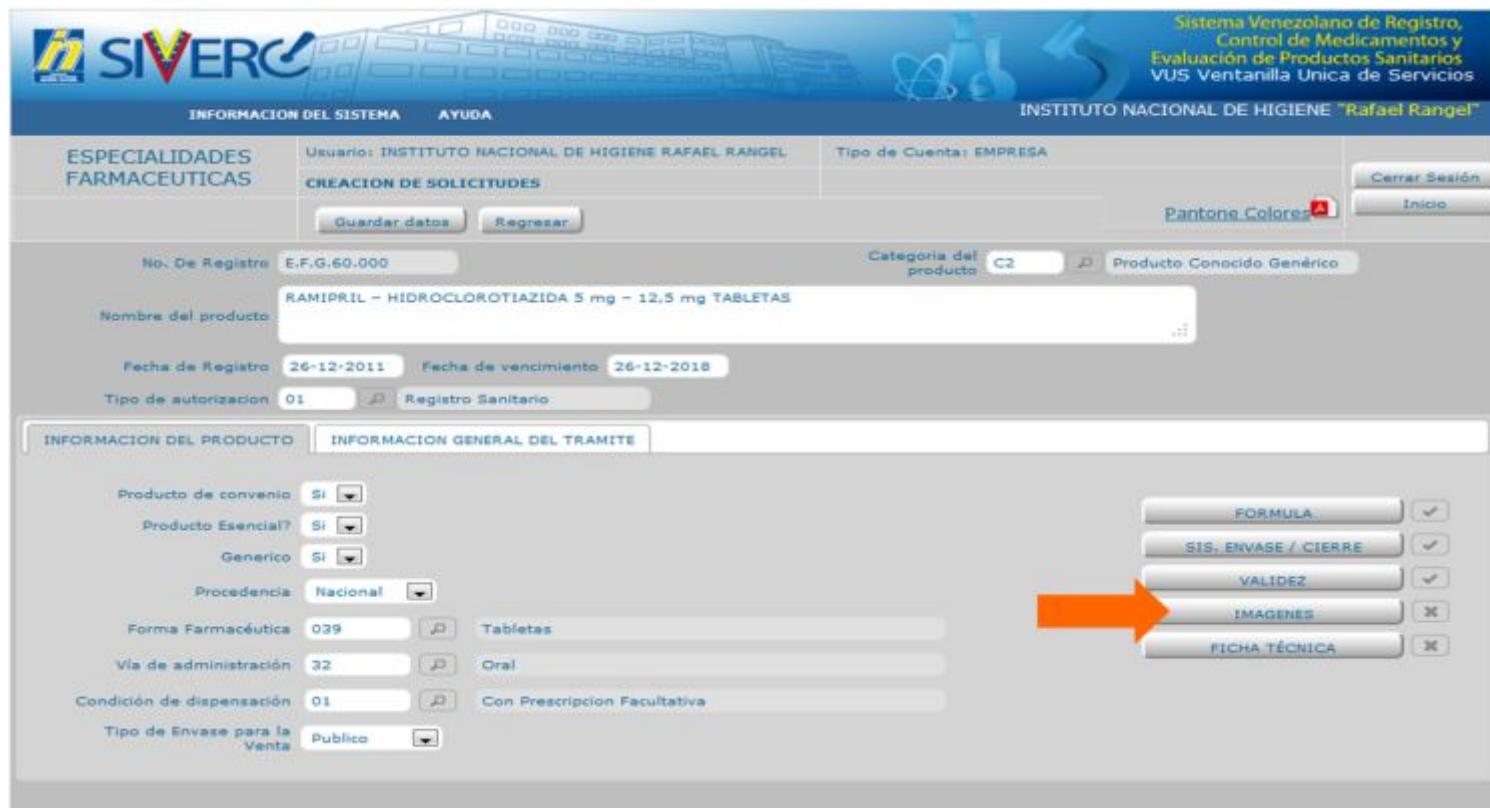
Para editar la “*Información de la Validez*”, ingrese nuevamente a la pantalla correspondiente, haciendo uso del botón “**VALIDEZ**” y repita los pasos explicados anteriormente.



The screenshot shows the SIVERO system interface for managing pharmaceutical products. The top navigation bar includes the SIVERO logo, the name of the institution (Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”), and the system title “Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios”. The main menu has options like “INFORMACIÓN DEL SISTEMA” and “AYUDA”. The current page is for “ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS” under “CREACIÓN DE SOLICITUDES”. It displays a form for a product registration, with fields for “No. De Registro” (E.F.G.60.000), “Nombre del producto” (RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12.5 mg TABLETAS), “Fecha de Registro” (26-12-2011), “Fecha de vencimiento” (26-12-2018), and “Tipo de autorización” (01). Below the form are tabs for “INFORMACION DEL PRODUCTO” and “INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE”. Under “INFORMACION DEL PRODUCTO”, there are dropdown menus for “Producto de convenio” (Si), “Producto Esencial” (Si), “Generico” (Si), “Procedencia” (Nacional), “Forma Farmacéutica” (039), “Vía de administración” (32), “Condición de dispensación” (01), and “Tipo de Envase para la Venta” (Público). To the right, there is a column of checkboxes for “FORMULA” (checked), “SIS. ENVASE / CIERRE” (checked), “VALIDEZ” (checked, highlighted with an orange border), “IMAGENES” (unchecked), and “FICHA TÉCNICA” (unchecked).

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione el botón “**Imágenes**” e ingrese a la pantalla para adjuntar las imágenes de la forma farmacéutica, envase primario, envase secundario, medidas dispensadoras, accesorios, aprobados para la comercialización del producto en Venezuela.



The screenshot shows the SIVERO system's product registration interface. On the left, there are input fields for product details like name, category, and expiration date. On the right, there are checkboxes for various product characteristics. An orange arrow points to the 'IMAGENES' checkbox, which is currently unchecked.

INFORMACION DEL SISTEMA		AYUDA		Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios		VUS Ventanilla Única de Servicios		INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"	
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS		Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL		Tipo de Cuenta: EMPRESA				Cerrar Sesión	
CREACION DE SOLICITUDES		Guardar datos		Regresar		Pantone Colores A		Inicio	
No. De Registro E.F.G.60.000		Nombre del producto RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS		Categoría del producto C2		Producto Conocido Genérico			
Fecha de Registro 26-12-2011		Fecha de vencimiento 26-12-2018		Tipo de autorización 01		Registro Sanitario			
INFORMACION DEL PRODUCTO		INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE							
Producto de convenio: Sí		FORMULA		✓					
Producto Esencial: Sí		SIS. ENVASE / CIERRE		✓					
Generico: Sí		VALIDEZ		✓					
Procedencia: Nacional		IMAGENES		✗					
Forma Farmacéutica: 039		FICHA TÉCNICA		✗					
Vía de administración: 32									
Condición de dispensación: 01									
Tipo de Envase para la Venta: Puplico									

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “IMÁGENES”

*Las imágenes de las muestras deben corresponder al producto sometido a registro destinado a la comercialización, provenir del fabricante solicitado en el o los sistemas envase-cierres propuestos, es decir presentar las características definitivas del producto a ser comercializado*

**Forma Farmacéutica:** Forma en la cual se presenta la Especialidad Farmacéutica terminada, por ejemplo: comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas, grageas, supositorios, enema, crema, ungüento, gel, solución, suspensión, jarabes, polvos, polvo liofilizado, polvos para reconstituir, parches, entre otras.

**Envasado:** todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto acabado. El llenado estéril no sería considerado normalmente como parte del envasado, ya que se entiende por producto a granel el contenedor primario lleno, pero que aún no haya sido sometido al envasado final. ([Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial Nº 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004](#)).

**Material de envasado:** cualquier material, incluyendo material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envasado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están. ([Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial Nº 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004](#)).



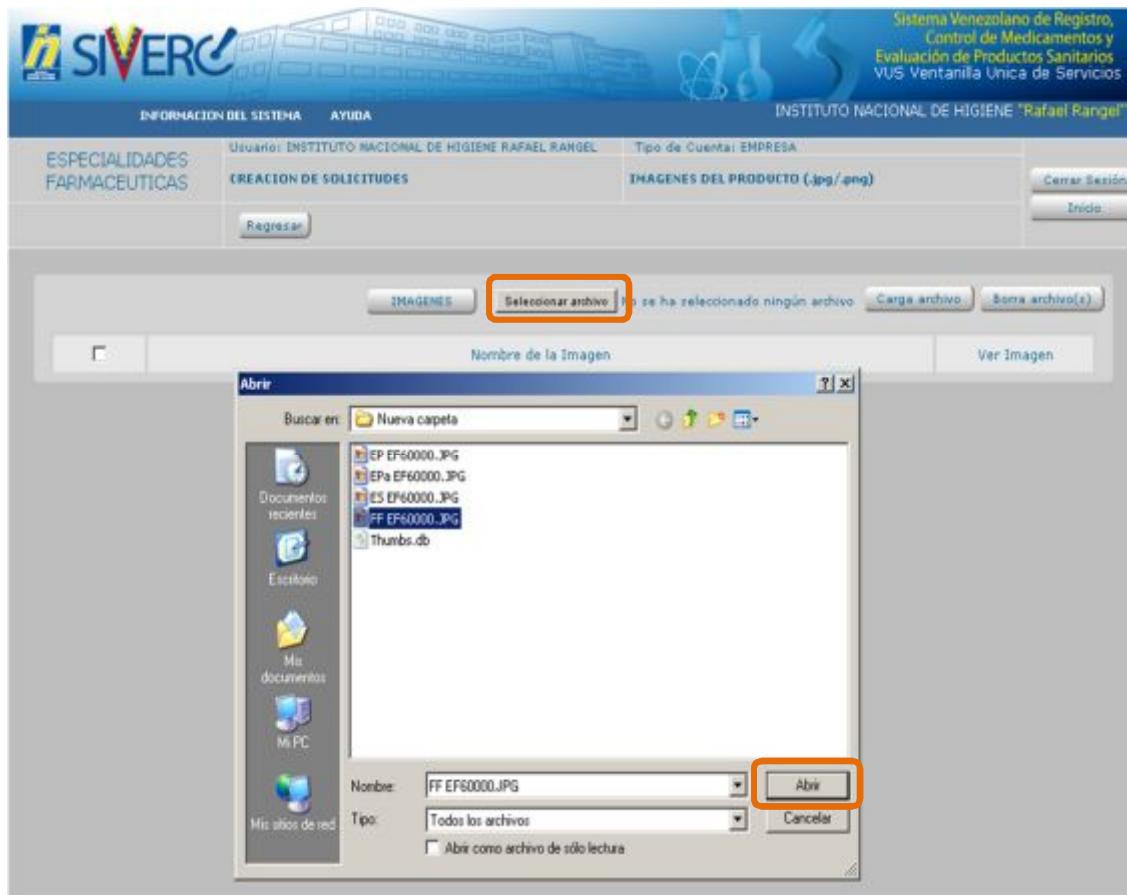
## “Imágenes del Producto”

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

The screenshot shows the "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)" section of the SIVERC system. It includes fields for "Usuario" (INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL), "Tipo de Cuenta" (EMPRESA), and "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)". Buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio" are also visible. Below these, there are buttons for "IMAGENES", "Seleccionar archivo" (with the message "No se ha seleccionado ningún archivo"), "Carga archivo", and "Borra archivo(s)". A table row shows a checkbox, the column header "Nombre de la Imagen", and a "Ver Imagen" button.

Nota: El tamaño total de los archivos cargados no debe ser mayor a 500 kb

## “Imágenes del Producto”



Pulse “seleccionar archivo”, abrir la carpeta contenedora del archivo que desea cargar en el sistema, una vez ubicado y seleccionado, pulse “abrir”.



## “Imágenes del Producto”

The screenshot shows the SIVERC system interface for managing product images. At the top, there is a header with the SIVERC logo, a building illustration, and text 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, the main menu includes 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The central area displays user information: 'Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' and 'Tipo de Cuenta: EMPRESA'. A section titled 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' is visible. On the right, there are buttons for 'Cerrar Sesión' (Logout) and 'Inicio' (Home). A sub-menu for 'IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)' is open, showing a file selection dialog with the path 'FF EF60000.JPG' highlighted with an orange box. Other buttons in the dialog include 'Regresar' (Back), 'IMAGENES', 'Seleccionar archivo', 'Carga archivo' (highlighted with an orange box), 'Borra archivo(s)', 'Nombre de la Imagen' (with a checkbox), and 'Ver Imagen'.

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

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Imágenes del Producto”

*Confirme la operación pulsando “Sí”*

The screenshot shows the SIVERG system interface. At the top, there is a banner with the SIVERG 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 header includes "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" and "INFORMACIÓN DEL SISTEMA" and "AYUDA" buttons. The main menu has "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACIÓN DE SOLICITUDES" options. On the right, there are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The central area shows a file upload interface for "IMÁGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)". A "Seleccionar archivo" button is shown with the file name "FF EF60000.JPG". Below it, there are "Carga archivo" and "Borra archivo(s)" buttons. A "Nombre de la Imagen" input field and a "Ver Imagen" button are also present. A modal dialog box titled "AVISO" contains the question "Estas seguro de CARGAR la imagen ?" with "Si" and "No" buttons.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Imágenes del Producto”

Una vez confirmada la operación “Cargar archivo”, el sistema mostrará el siguiente mensaje:

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

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CREAICON DE SOLICITUDES IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)

Cerrar Sesión Inicio

Regresar

IMAGENES Seleccionar archivo FF EF60000.JPG Carga archivo Borra archivo(s)

Nombre de la Imagen Ver Imagen

AVISO

El archivo que seleccionaste fue CARGADO con éxito.

Enter

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 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 "INFORMACIÓN DEL SISTEMA", "AYUDA", "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "CREACIÓN DE SOLICITUDES", "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)", "Cerrar Sesión", and "Inicio". A "Regresar" button is also present. The main content area displays a table with columns for "IMAGENES", "Nombre de la Imagen", and "Ver Imagen". One row is shown, containing a checkbox, the URL "http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef\_E.F.G.60.000\_1.jpg", and a thumbnail image of a white, biconvex tablet.

IMAGENES	Nombre de la Imagen	Ver Imagen
<input type="checkbox"/>	<a href="http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_1.jpg">http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_1.jpg</a>	

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Imágenes del Producto”

Repita el procedimiento anterior con cada una de las imágenes a cargar, una vez adjuntados todos los archivos visualizará una pantalla similar a esta:



The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical products. At the top, there's a header with the SIVERC logo, the name of the institution (Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"), and the system's purpose (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios). Below the header, there are tabs for "INFORMACIÓN DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area has tabs for "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "CREACIÓN DE SOLICITUDES", and "IMÁGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)". The "IMÁGENES DEL PRODUCTO" tab is active, showing a table with four rows of uploaded files. Each row contains a checkbox, the file URL, the file name, and a preview image. The URLs for the images are:

- http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef\_E.F.G.60.000\_1.jpg
- http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef\_E.F.G.60.000\_2.jpg
- http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef\_E.F.G.60.000\_3.jpg
- http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef\_E.F.G.60.000\_4.jpg

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Imágenes del Producto”

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



The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical products. At the top, there's a header with the SIVERC logo, the name of the institution, and some navigation links. Below the header, there's a main content area with several tabs: 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'AYUDA', 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS', 'CREACION DE SOLICITUDES', and 'IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)'. The 'IMAGENES DEL PRODUCTO' tab is active. In the center, there's a table listing four product images. The third image, which is a blister pack of tablets, has its checkbox selected and is circled in orange. To the right of the table, there are buttons for 'Cargar archivo' and 'Borra archivo(s)', with the latter also circled in orange.

	Nombre de la Imagen	Ver Imagen
<input type="checkbox"/>	<a href="http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_1.jpg">http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_1.jpg</a>	
<input type="checkbox"/>	<a href="http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_2.jpg">http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_2.jpg</a>	
<input checked="" type="checkbox"/>	<a href="http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_3.jpg">http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_3.jpg</a>	
<input type="checkbox"/>	<a href="http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_4.jpg">http://190.9.130.8/siverc/adm/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_4.jpg</a>	

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”



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:

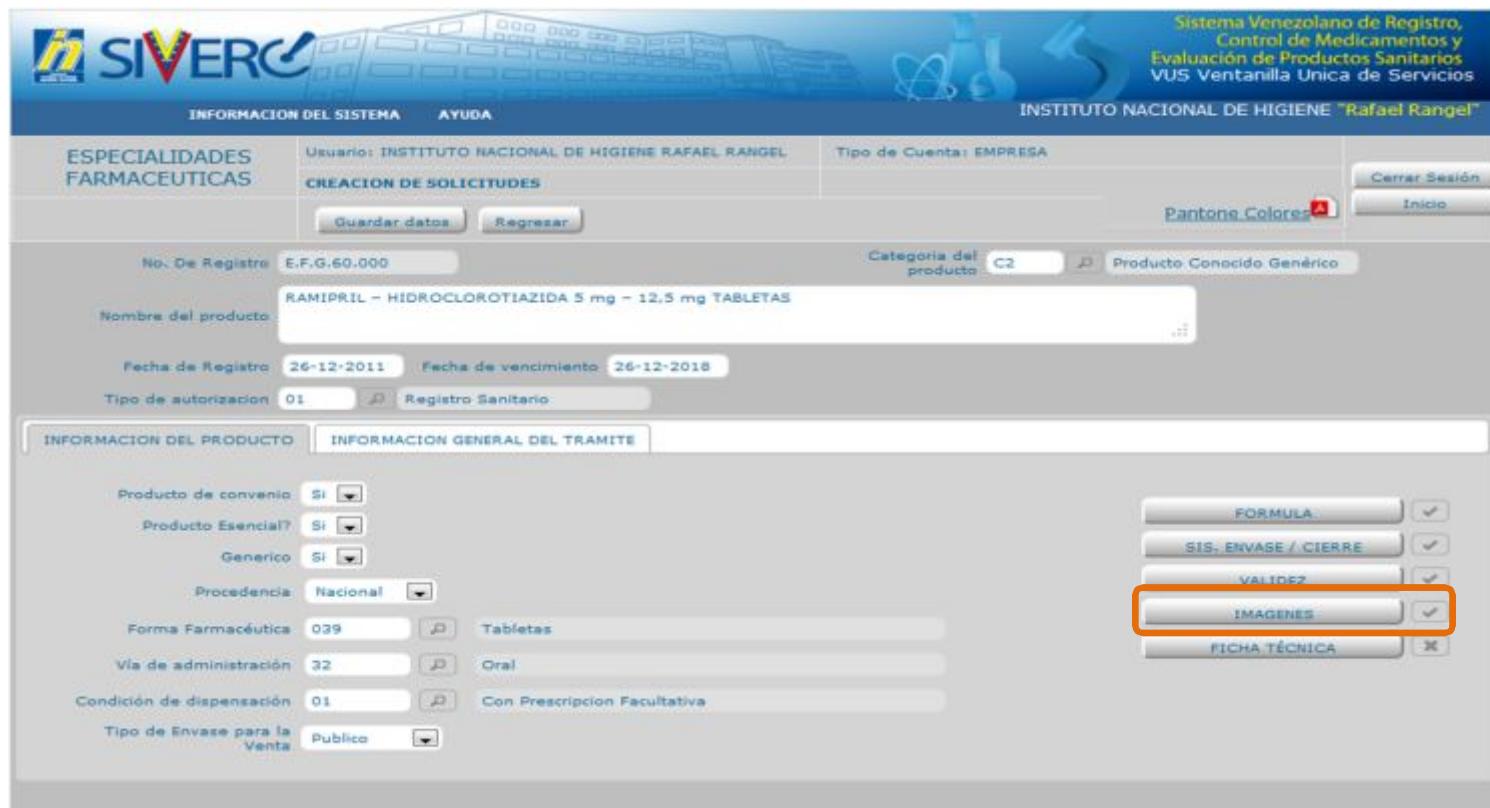
The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical products. At the top, there's a header with the SIVERC logo, the name of the institution (Instituto Nacional de Higiene 'Rafael Rangel'), and the system's purpose (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios). Below the header, there are tabs for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area has tabs for 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS', 'CREACION DE SOLICITUDES', and 'IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)'. A sub-menu under 'IMAGENES DEL PRODUCTO' includes 'IMAGENES', 'Seleccionar archivo', 'No se ha seleccionado ningún archivo', 'Carga archivo', and 'Borrar archivo(s)'. Below this, there's a table listing three product images. Each row contains a checkbox, the image URL, and a preview thumbnail. The URLs listed are: [http://190.9.130.8/siverc/admin/docs/ef/E.F.0.60.000/0/ef\\_E.F.0.60.000\\_1.jpg](http://190.9.130.8/siverc/admin/docs/ef/E.F.0.60.000/0/ef_E.F.0.60.000_1.jpg), [http://190.9.130.8/siverc/admin/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef\\_E.F.G.60.000\\_2.jpg](http://190.9.130.8/siverc/admin/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_2.jpg), and [http://190.9.130.8/siverc/admin/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef\\_E.F.G.60.000\\_4.jpg](http://190.9.130.8/siverc/admin/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_4.jpg).

	Nombre de la Imagen	Ver Imagen
<input type="checkbox"/>	<a href="http://190.9.130.8/siverc/admin/docs/ef/E.F.0.60.000/0/ef_E.F.0.60.000_1.jpg">http://190.9.130.8/siverc/admin/docs/ef/E.F.0.60.000/0/ef_E.F.0.60.000_1.jpg</a>	
<input type="checkbox"/>	<a href="http://190.9.130.8/siverc/admin/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_2.jpg">http://190.9.130.8/siverc/admin/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_2.jpg</a>	
<input type="checkbox"/>	<a href="http://190.9.130.8/siverc/admin/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_4.jpg">http://190.9.130.8/siverc/admin/docs/ef/E.F.G.60.000/0/ef_E.F.G.60.000_4.jpg</a>	

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Imágenes del Producto”

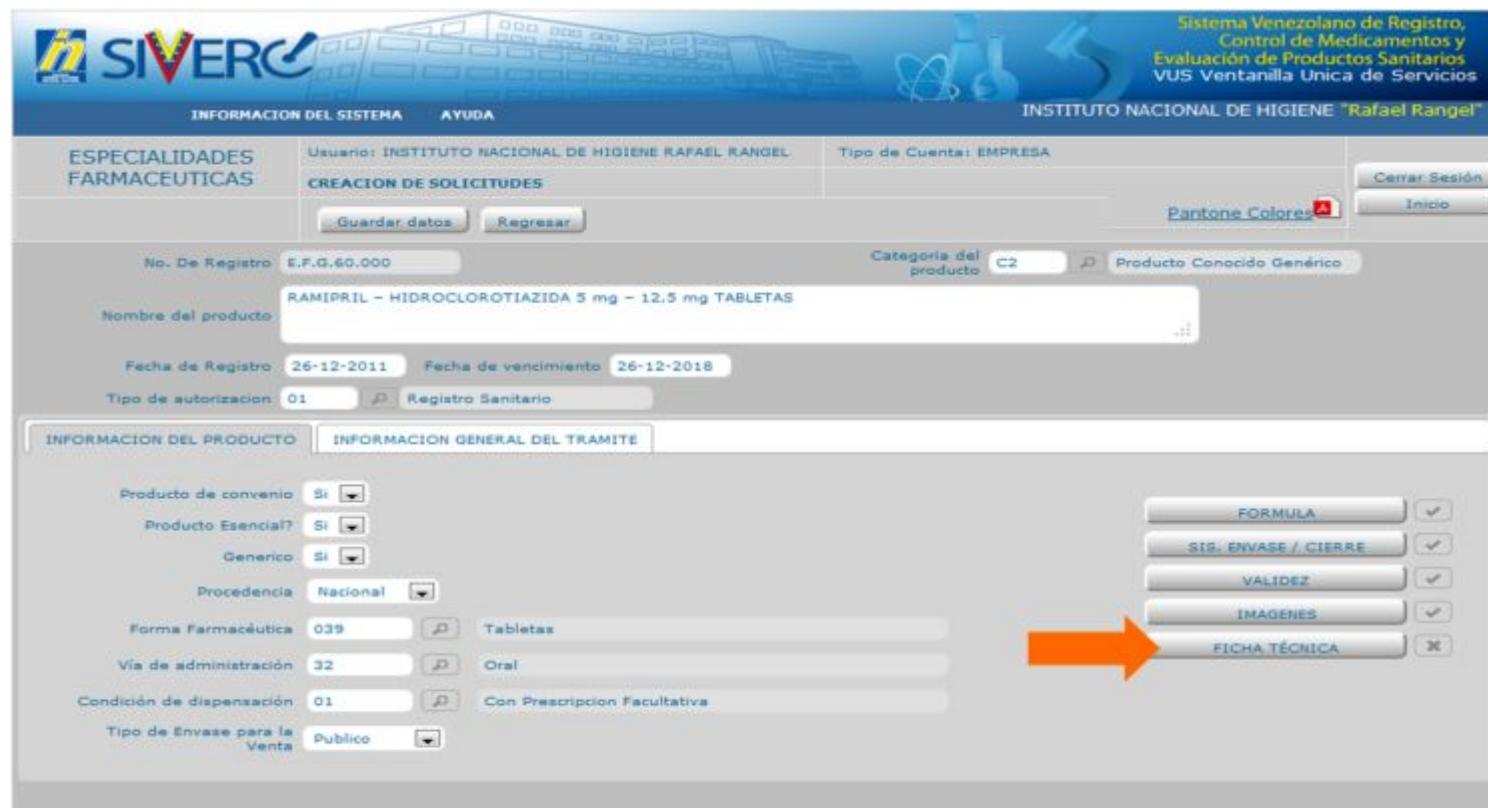
Una vez completada la información requerida en la pestaña “**Imágenes del Producto**”, visualizará la siguiente pantalla:



The screenshot shows the SIVERO system interface for product registration. At the top, it displays the SIVERO logo, the name of the institution (Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"), and the system's purpose (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios). The main form is titled "CREACION DE SOLICITUDES" and contains fields for product information like "Nombre del producto" (RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS), registration details (No. De Registro: E.F.G.60.000, Fecha de Registro: 26-12-2011, Fecha de vencimiento: 26-12-2018), and authorization type (Tipo de autorización: 01, Registro Sanitario). Below the form are two tabs: "INFORMACION DEL PRODUCTO" and "INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE". The "INFORMACION DEL PRODUCTO" tab is active. On the right side, there is a vertical list of checkboxes for document types: FORMULA, SIS. ENVASE / CIERRE, VALIDEZ, IMAGENES (which is checked and highlighted with a red rectangle), and FICHA TÉCNICA.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Seleccione el botón “**Ficha Técnica**” e ingrese a la pantalla para adjuntar las propiedades farmacológicas, las condiciones y restricciones de uso aprobadas para el producto según los Oficios Correspondientes:



The screenshot shows the SIVERG system's product registration interface. At the top, it displays the SIVERG logo, the name of the institution (Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"), and the system's purpose (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios). The main form includes fields for product registration number (E.F.G.60.000), product name (RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS), registration date (26-12-2011), expiration date (26-12-2018), and authorization type (01 - Registro Sanitario). Below this, there are tabs for 'INFORMACION DEL PRODUCTO' and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE'. Under 'INFORMACION DEL PRODUCTO', various product characteristics are listed: Producto de convenio (Yes), Producto Esencial? (Yes), Generico (Yes), Procedencia (Nacional), Forma Farmacéutica (039 - Tabletas), Vía de administración (32 - Oral), Condición de dispensación (01 - Con Prescripción Facultativa), and Tipo de Envase para la Venta (Público). To the right of these fields is a vertical column of buttons with checkboxes: FORMULA (checked), SIG. ENVASE / CIERRE (checked), VALIDEZ (checked), IMAGENES (checked), and FICHA TÉCNICA (unchecked). A large orange arrow points to the 'FICHA TÉCNICA' button.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información Monografía”

**Propiedades Farmacológicas:** Especificar las propiedades fármaco-cinéticas, fármaco-dinámicas, biodisponibilidad, bioequivalencia y los datos preclínicos de seguridad.

**Condiciones de Uso:** Especificar las indicaciones, posología, vía de administración y modo de uso aprobadas en los Oficios Correspondientes. (*Punto 5d, Grupo E, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos*).

**Restricciones de Uso:** Especificar las advertencias, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones aprobadas en los Oficios Correspondientes. (*Punto 5d, Grupo E, Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos*).

## “Información Monografía”

En la pantalla “**Información Monografía**”/ **Condiciones de Uso**, deberá ingresar los datos requeridos:

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

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL TIPO DE CUENTA: EMPRESA

CREACIÓN DE SOLICITUDES INFORMACIÓN MONOGRAFIA

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Inicio

CONDICIONES DE USO RESTRICCIONES DE USO PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

- 1.- Indicaciones Terapéuticas
- 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

**Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada**

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información Monografía”

En la pantalla “**Información Monografía**” / **Restricciones de Uso**, deberá ingresar los datos requeridos:

The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical monographs. At the top, there's a header with the SIVERG logo, the name of the institution ('INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'), and the system's purpose ('Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Venezuela Única de Servicios'). Below the header, there are tabs for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. On the left, there are links for 'ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS' and 'CREACIÓN DE SOLICITUDES'. The main content area is titled 'INFORMACION MONOGRAFIA' and has tabs for 'CONDICIONES DE USO', 'RESTRICCIONES DE USO' (which is currently selected), and 'PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS'. Under 'RESTRICCIONES DE USO', there's a sub-section titled '2.- Advertencias' containing a list of items from 2.1 to 2.10, each with a small input field next to it.

**Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada**

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información Monografía”

En la pantalla “**Información Monografía**” / Propiedades Farmacológicas, deberá ingresar los datos 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 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 "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The main content area has 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", "2.- Propiedades Fármaco-Dinámica", "3.- Datos de Biodisponibilidad / Bioequivalencia", and "4.- Datos Preclínicos sobre seguridad". Each section has an input field and a delete icon.

**Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada**

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información Monografía”

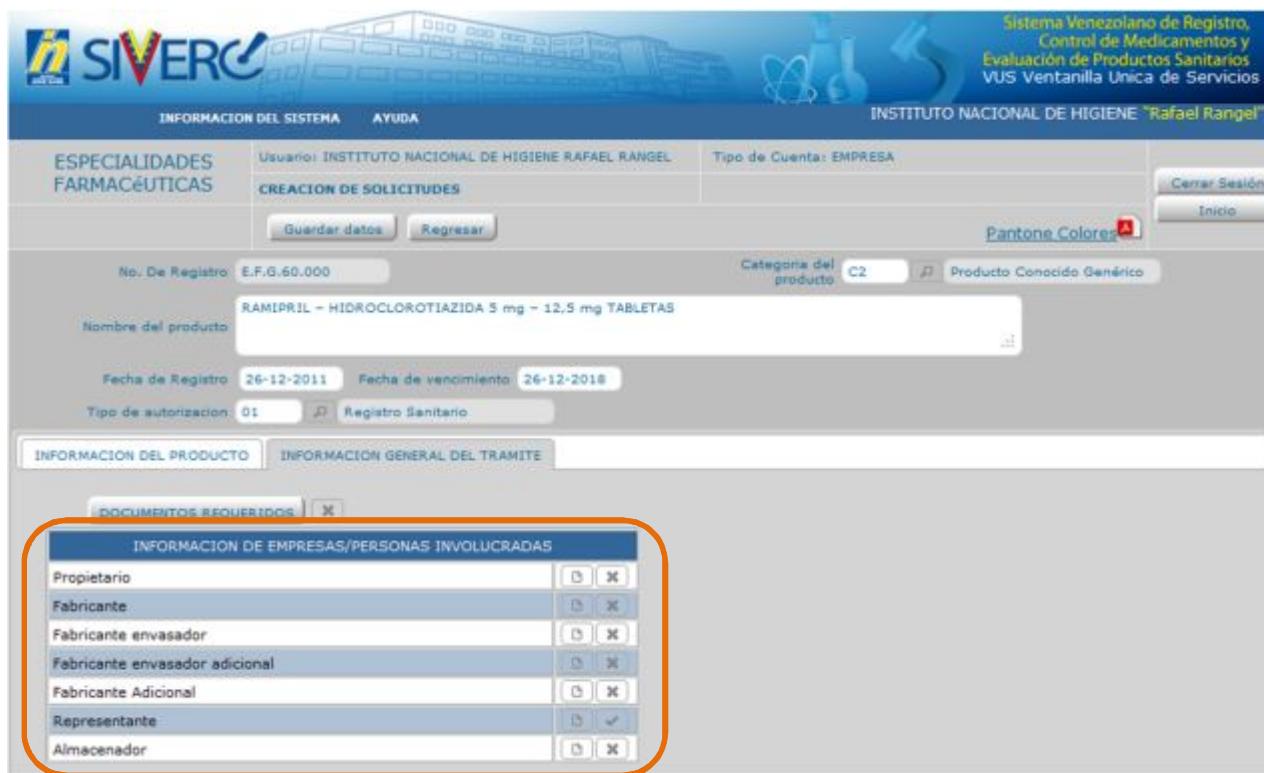
Ejemplo:

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, the main menu includes "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The main content area has tabs for "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL", "TIPO DE CUENTA: EMPRESA", "CREACION DE SOLICITUDES", "INFORMACION MONOGRAFIA", "Guardar datos", "Regresar", "Cerrar Sesión", and "Inicio". A large central window displays a monograph for a pharmaceutical product. The monograph is organized into sections: "CONDICIONES DE USO", "RESTRICCIONES DE USO", and "PROPIEDADES FARMACOLOGICAS". The "RESTRICCIONES DE USO" section is expanded, showing "1.- Indicaciones Terapéuticas" which contains text about hypertension treatment. Other collapsed sections include "2.- Posología", "2.1.- Dosis Máxima Aprobada", "2.2.- En caso de insuficiencia renal", "2.3.- En caso de Insuficiencia Hepática", and "3.- Modo de Uso o Forma y Frecuencia de Administración".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información General del Trámite”

En la pantalla “**Información General del Trámite**”, deberá ingresar los datos de las empresas involucradas en la manufactura, almacenamiento, distribución y comercialización del producto :



The screenshot shows the SIVERO system interface for entering general information about a product. The top navigation bar includes the SIVERO logo, the name of the institution (INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"), and the system's purpose (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios). The main form has tabs for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The current tab is 'ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS'. It contains fields for 'Usuario' (INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL), 'Tipo de Cuenta' (EMPRESA), and buttons for 'Guardar datos' and 'Regresar'. Below this, there are fields for 'No. De Registro' (E.F.G.60.000), 'Nombre del producto' (RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS), 'Categoría del producto' (C2), 'Producto Conocido Genérico', and date fields for 'Fecha de Registro' (26-12-2011) and 'Fecha de vencimiento' (26-12-2018). There is also a 'Tipo de autorización' field (01) and a 'Registro Sanitario' button. At the bottom, there are two tabs: 'INFORMACION DEL PRODUCTO' and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE'. The 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE' tab is active. Within this tab, there is a section titled 'DOCUMENTOS REQUERIDOS' which is currently empty. Below it is a section titled 'INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS' which lists several roles: Propietario, Fabricante, Fabricante envasador, Fabricante envasador adicional, Fabricante Adicional, Representante, and Almacenador. Each role has a checkbox next to it, and the 'Representante' checkbox is checked. A red box highlights this entire section.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información General del Trámite”

En la pantalla “**Información General del Trámite**”, observará que la información correspondiente al Representante ya se encuentra cargada :

The screenshot shows the SIVERO system interface. At the top, there's a banner with the logo and name of the institution. Below it, the main menu has options like 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The central area is titled 'ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. It displays product information: 'Número de Registro: E.F.G.60.000', 'Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg = 12,5 mg TABLETAS', 'Fecha de Registro: 26-12-2011', 'Fecha de vencimiento: 26-12-2018', and 'Tipo de autorización: 01'. There are tabs for 'INFORMACION DEL PRODUCTO' and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE'. Under 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE', there's a section for 'DOCUMENTOS REQUERIDOS' which includes a table for 'INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS'. The 'Representante' row in this table is circled in red.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información General del Trámite”

En la pantalla “**Información General del Trámite**”, observará que la información correspondiente al Representante ya se encuentra cargada, de ser necesario podrá editarla pulsando :

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

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

CREACION DE SOLICITUDES

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL

Tipo de Cuenta: EMPRESA

Cerrar Sesión

Guarda datos Regresar

No. De Registro: E.F.Q. 60.000

Categoría del producto: C2

Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12.5 mg TABLETAS

Fecha de Registro: 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización: 01

Registro Sanitario

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS

Proprietario

Fabricante

Fabricante envasador

Fabricante envasador adicional

Fabricante Adicional

Representante

Almacenador

NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA

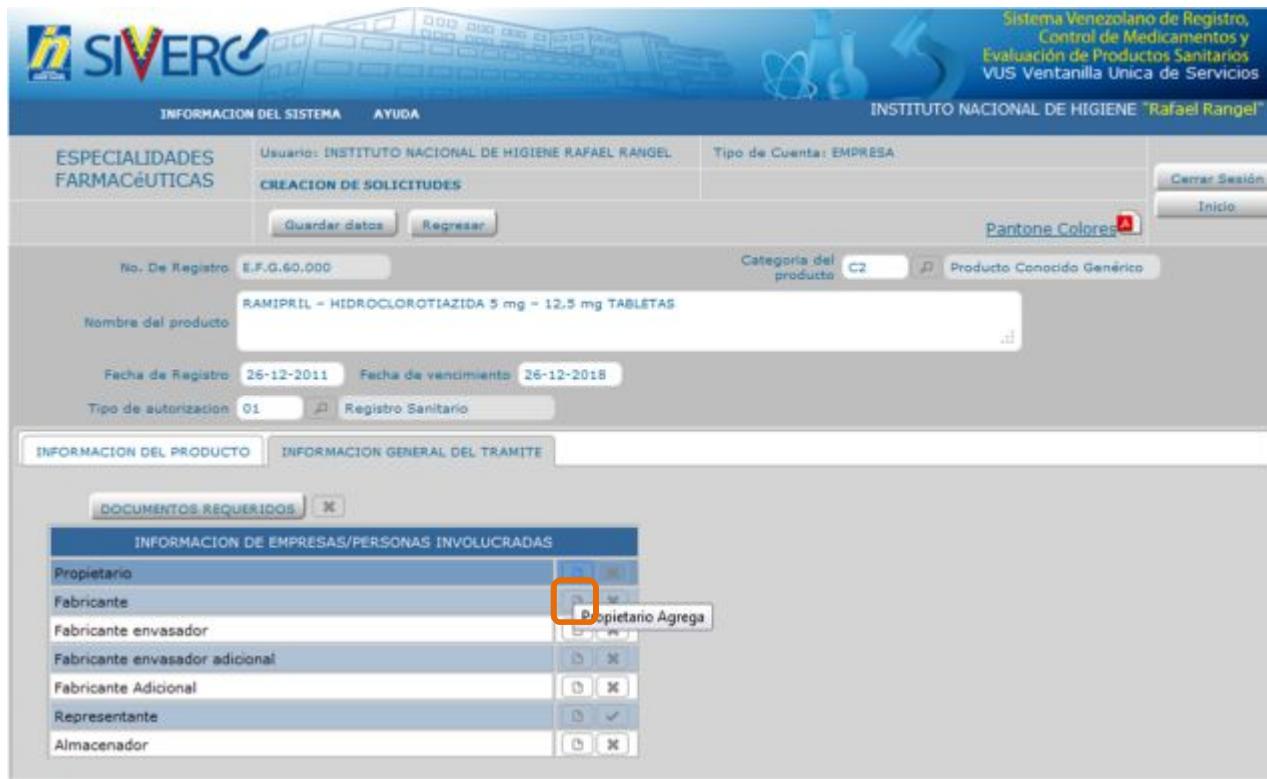
Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel

País: VEN

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información General del Trámite”

Para ingresar la información correspondiente al “Propietario”, seleccione el botón “Propietario Agrega”:



The screenshot shows the SIVERO system interface for managing pharmaceutical products. At the top, there's a banner with the SIVERO 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 banner, the main menu includes "INFORMACIÓN DEL SISTEMA" and "AYUDA". The central workspace displays product registration details: "ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS", "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", "No. De Registro: EF-G.60.000", "Nombre del producto: RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12.5 mg TABLETAS", "Fecha de Registro: 26-12-2011", "Fecha de vencimiento: 26-12-2018", and "Categoría del producto: C2". A "Guarda datos" button is visible. In the bottom left corner of the workspace, there are tabs for "INFORMACIÓN DEL PRODUCTO" and "INFORMACIÓN GENERAL DEL TRÁMITE". Under "INFORMACIÓN GENERAL DEL TRÁMITE", there's a section titled "DOCUMENTOS REQUERIDOS" which lists "INFORMACIÓN DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS". This section includes fields for "Propietario", "Fabricante", "Fabricante envasador", "Fabricante envasador adicional", "Fabricante Adicional", "Representante", and "Almacenador". The "Propietario" field is highlighted with a red box, and the "Propietario Agrega" button is also highlighted with a red box.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



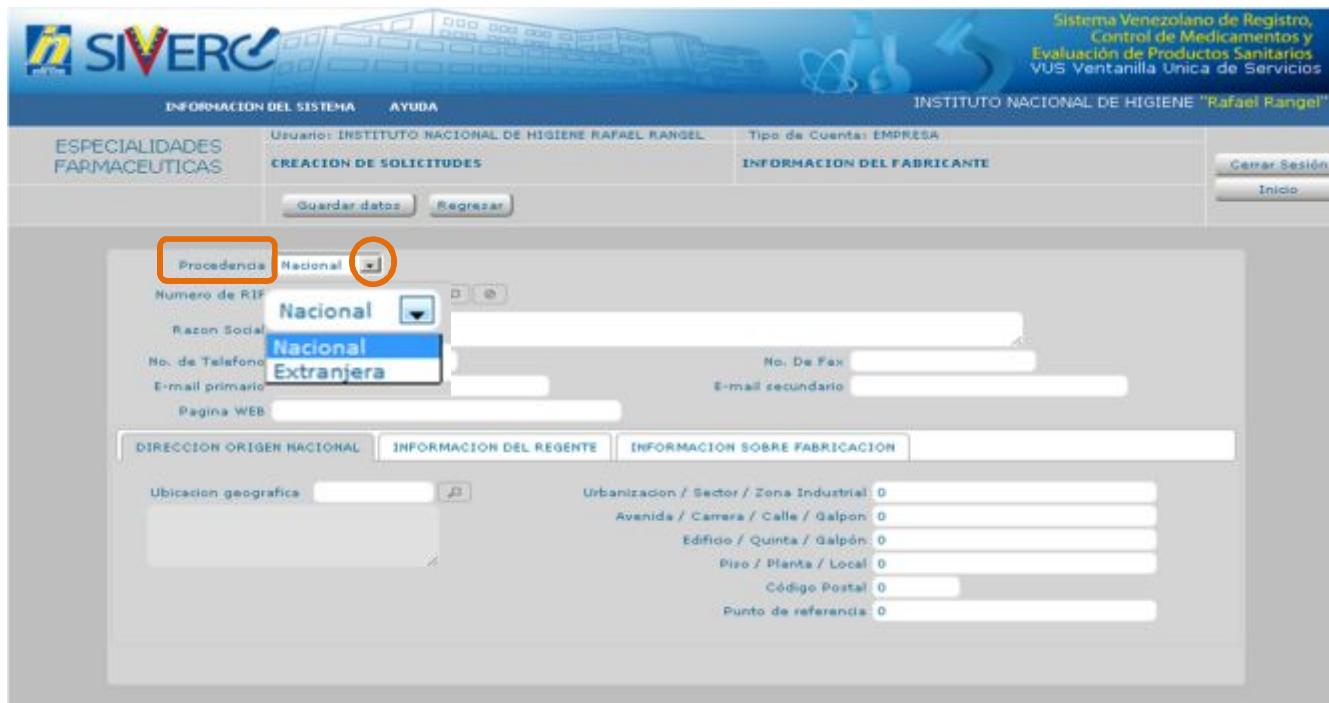
## “Información del Propietario”

Una vez que pulse al botón “Propietario Agrega”, visualizará la siguiente pantalla:

The screenshot shows the SIVERC web interface for adding a new owner. 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 name "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'". Below the banner, the main menu includes "INFORMACION DEL SISTEMA" and "AYUDA". The central area has tabs for "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", "CREACION DE SOLICITUDES", "INFORMACION DEL PROPIETARIO", and "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'". Buttons for "Guardar datos" and "Regresar" are at the bottom of this section. The main form area contains fields for "Procedencia" (set to "Nacional"), "Número de RIF" (with a browse button), "Razón Social" (text input), "Tipo de Persona" (set to "Jurídica"), "No. de Teléfono" (text input), "No. De Fax" (text input), "E-mail primario" (text input), "E-mail secundario" (text input), "Página WEB" (text input), "DIRECCION ORIGEN NACIONAL", "Ubicación geográfica" (with a browse button), and address fields: "Urbanización / Sector / Zona Industrial" (0), "Avenida / Carrera / Calle / Galpon" (0), "Edificio / Quinta / Galpón" (0), "Piso / Planta / Local" (0), "Código Postal" (0), and "Punto de referencia" (0).

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información del Propietario”



The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical products. At the top, there's a header with the SIVERG 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 content area has sections for "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS" and "CREACION DE SOLICITUDES". On the right, there are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The central part of the screen displays a form for entering "INFORMACION DEL FABRICANTE". A dropdown menu for "Procedencia" is open, showing options "Nacional" and "Extranjera", with "Nacional" highlighted and circled in orange. Other fields in the form include "Número de RIF", "Razón Social", "No. de Teléfono", "E-mail primario", "Página WEB", "No. De Fax", "E-mail secundario", "Ubicación geográfica", and address details like "Urbanización / Sector / Zona Industrial", "Avenida / Carrera / Calle / Galpon", "Edificio / Quinta / Galpón", "Piso / Planta / Local", "Código Postal", and "Punto de referencia". There are also tabs for "DIRECCION ORIGEN NACIONAL", "INFORMACION DEL REGENTE", and "INFORMACION SOBRE FABRICACION".

**Procedencia:** Seleccione del menú desplegado, si la empresa Propietaria del producto se encuentra establecida en Venezuela (nacional) o fuera de ella (extranjera).



## “Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES

Al seleccionar procedencia nacional, visualizará la siguiente pantalla:

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

- Header:** SIVERC logo, INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel", Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios.
- Menu Bar:** INFORMACION DEL SISTEMA, AYUDA, CERRAR SESION, INICIO.
- Submenu:** ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, CREACION DE SOLICITUDES, INFORMACION DEL PROPIETARIO.
- Buttons:** Guardar datos, Regresar.
- Form Fields (Procedencia):** Nacional (selected).
- Form Fields (Numero de RIF):** Input field with a browse button (...) and a clear button (x).
- Form Fields (Razon Social):** Input field.
- Form Fields (Tipo de Persona):** Juridica (selected).
- Form Fields (No. de Telefono):** Input field.
- Form Fields (No. De Fax):** Input field.
- Form Fields (E-mail primario):** Input field.
- Form Fields (E-mail secundario):** Input field.
- Form Fields (Pagina WEB):** Input field.
- Section: DIRECCION ORIGEN NACIONAL**
- Form Fields (Ubicacion geografica):** Input field with a browse button (...) and a clear button (x).
- Form Fields (Urbanizacion / Sector / Zona Industrial):** Input field with value 0.
- Form Fields (Avenida / Carrera / Calle / Galpon):** Input field with value 0.
- Form Fields (Edificio / Quinta / Galpon):** Input field with value 0.
- Form Fields (Piso / Planta / Local):** Input field with value 0.
- Form Fields (Codigo Postal):** Input field with value 0.
- Form Fields (Punto de referencia):** Input field.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

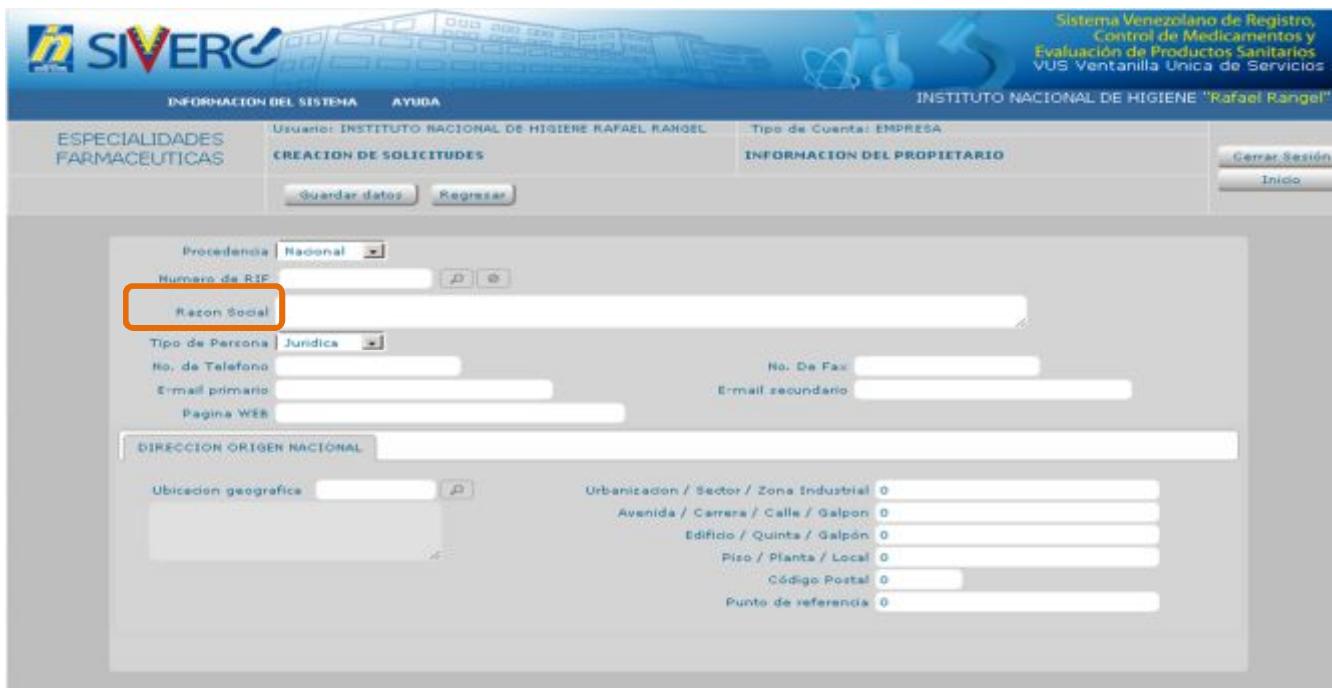
## “Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES

The screenshot shows the SIVERO system's user interface for entering company information. At the top, there are tabs for 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. Below that, there are sections for 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS', 'USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL', 'TIPO DE CUENTA: EMPRESA', and 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. The main form area contains fields for 'Procedencia' (set to 'Nacional'), 'Número de RIF' (highlighted with a red box), 'Razón Social', 'Tipo de Persona' (set to 'Jurídica'), 'No. de Teléfono', 'No. De Fax', 'E-mail primario', 'E-mail secundario', 'Página WEB', and 'DIRECCIÓN ORIGEN NACIONAL'. Below this, there are additional fields for 'Ubicación geográfica', 'Urbanización / Sector / Zona Industrial', 'Avénida / Carrera / Calle / Galpón', 'Edificio / Quinta / Galpón', 'Piso / Planta / Local', 'Código Postal', and 'Punto de referencia'.

**Registro de Información Fiscal (RIF):** Escriba de Número de Registro Único de Información Fiscal (RIF), asignado a la Casa de Representación por el Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT). **Formato:** X-0000000000

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES



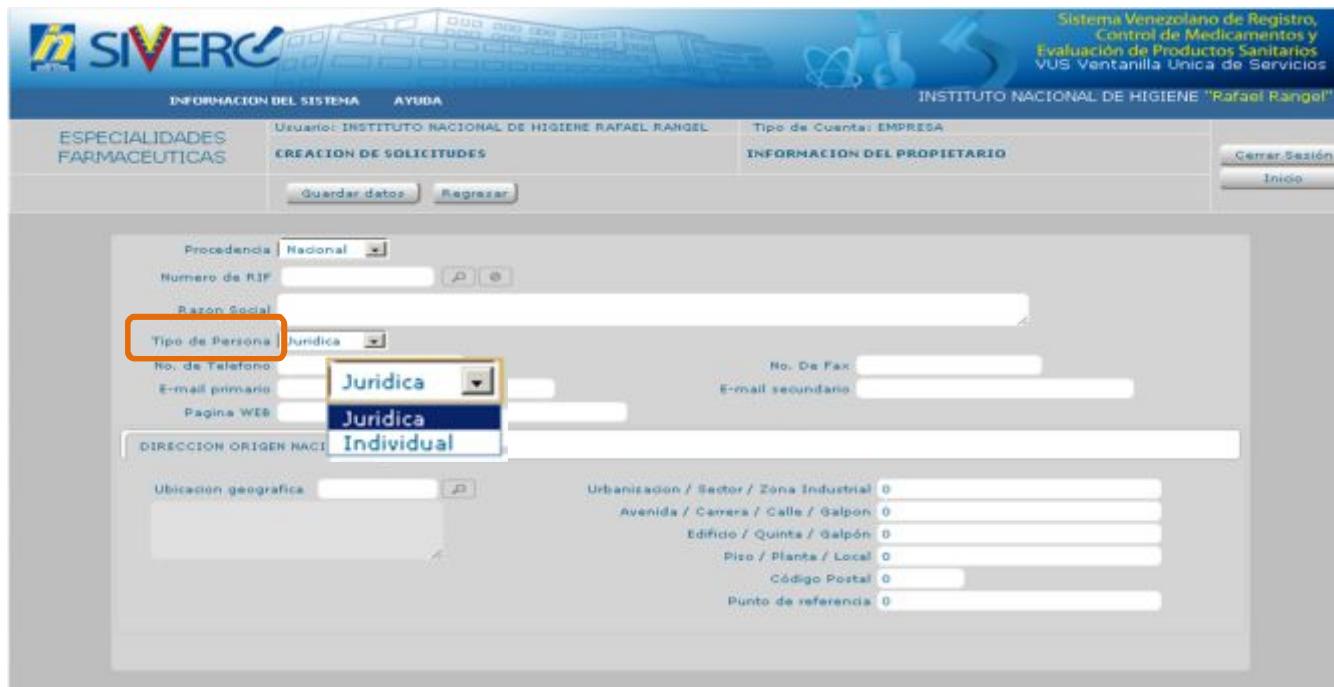
The screenshot shows a computer application window for the SIVERG system. At the top, there's a banner with the SIVERG logo and text in Spanish: "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios" and "VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the banner, the main title is "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'". The left sidebar has links for "INFORMACIÓN DEL SISTEMA", "AYUDA", "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", and "CREACIÓN DE SOLICITUDES". The right sidebar has buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The central area is titled "INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO". It contains several input fields: "Procedencia" (set to "Nacional"), "Número de RIF" (with a browse button), "Razón Social" (highlighted with a red box), "Tipo de Persona" (set to "Jurídica"), "No. de Teléfono", "E-mail primario", "E-mail secundario", "Página Web", "DIRECCIÓN ORIGEN NACIONAL", "Ubicación geográfica" (with a browse button), and "Urbanización / Sector / Zona Industrial" (with dropdown options: "Avenida / Carrera / Calle / Galpon", "Edificio / Quinta / Galpón", "Piso / Planta / Local", "Código Postal", and "Punto de referencia").

**Razón Social:** Escriba el nombre con el que se encuentra registrada la empresa, tal como aparece en el Registro Mercantil. Ejemplo: “Fabrica Internacional de Grapas y Clips La Primera, Compañía Anónima”.

Nota: La Denominación Social o Comercial: Se refiere al nombre con que se conoce comercialmente a la empresa. Ejemplo: “Grapas y Clips La Primera”; y las Siglas Se refiere a la abreviatura de la Razón Social. Ejemplo: “FIGYCLP, C.A.”.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

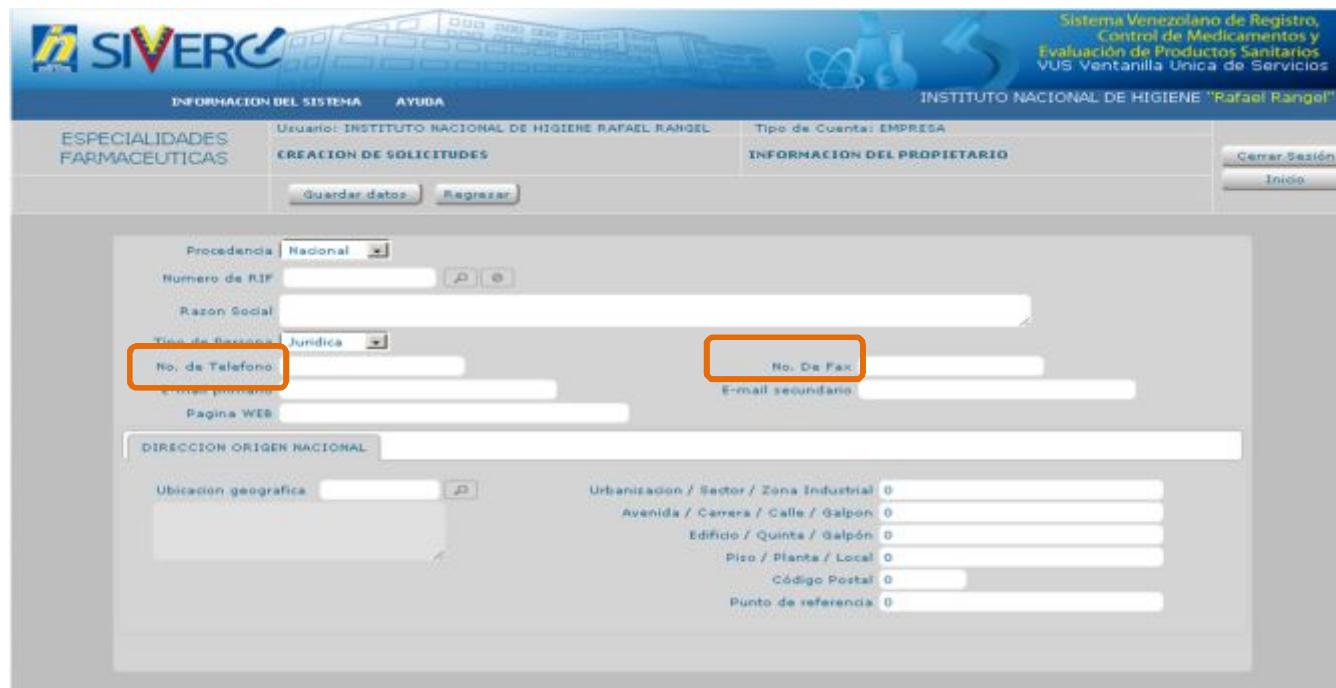
## “Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES



The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical specializations. At the top, there's a banner for the "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS. Ventanilla Única de Servicios". Below the banner, the header includes the "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" and navigation links like "INFORMACIÓN DEL SISTEMA", "AYUDA", "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "CREACIÓN DE SOLICITUDES", "Cierre Sesión", and "Inicio". The main form is titled "INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO" and contains fields for "Procedencia" (set to "Nacional"), "Número de RIF", "Razón Social", and "Tipo de Persona". A dropdown menu under "Tipo de Persona" is open, showing "Jurídica" (selected) and "Individual". Other fields include "No. de Teléfono", "E-mail primario", "E-mail secundario", "Página WEB", "DIRECCIÓN ORIGEN NACI", "Ubicación geográfica", and "Urbanización / Sector / Zona Industrial" with sub-options like "Avenida / Calle / Galpon", "Edificio / Quinta / Galpón", "Piso / Planta / Local", and "Código Postal". Buttons at the bottom include "Guardar datos" and "Regresar".

**Tipo de Persona:** Seleccione del menú desplegado, si el Propietario del producto corresponde a una empresa (Jurídica) o a una persona natural (Individual).

## “Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES



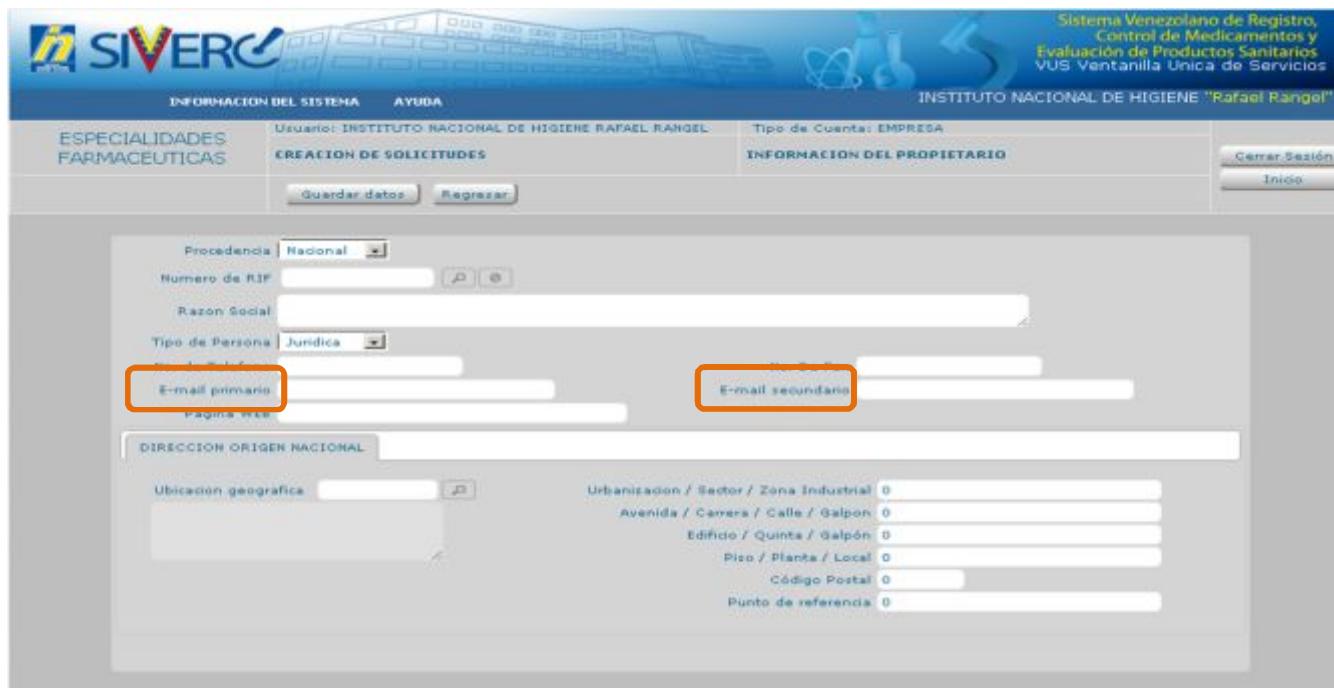
The screenshot shows the SIVERO system's "INFORMACION DEL PROPIETARIO" (Information of the Owner) form. The top navigation bar includes the SIVERO logo, user information (User: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL, Type of Account: EMPRESA), and links for Cerrar Sesión (Logout) and Inicio (Home). The main form fields include:

- Procedencia: Nacional
- Número de RIF: [redacted]
- Razón Social: [redacted]
- Tipo de Persona: Jurídica
- No. de Teléfono: [highlighted with orange box]
- E-mail primario: [redacted]
- Página WEB: [redacted]
- No. De Fax: [highlighted with orange box]
- E-mail secundario: [redacted]
- DIRECCIÓN ORIGEN NACIONAL:
  - Ubicación geográfica: [redacted]
  - Urbanización / Sector / Zona Industrial: 0
  - Avenida / Camino / Calle / Galpón: 0
  - Edificio / Quinta / Galpón: 0
  - Piso / Planta / Local: 0
  - Código Postal: 0
  - Punto de referencia: 0

**No. de Teléfono / No. De Fax:** Escriba los números telefónicos empresariales del Propietario del producto y el número de fax, incluya el código de área sin el “0” inicial. **Formato:** 212-123-4567

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES



The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical company profiles. At the top, there's a banner with the SIVERG 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 "INFORMACIÓN DEL SISTEMA", "AYUDA", "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL", "TIPO DE CUENTA: EMPRESA", "CREACIÓN DE SOLICITUDES", "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel\"", "CERRAR SESIÓN", and "INICIO". The central part of the screen is titled "INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO". It contains several input fields: "Procedencia: Nacional", "Número de RIF", "Razón Social", "Tipo de Persona: Jurídica", "E-mail primario" (which is highlighted with an orange box), "E-mail secundario" (which is also highlighted with an orange box), "Página Web", "DIRECCIÓN ORIGEN NACIONAL", "Ubicación geográfica", and a dropdown menu for "Urbanización / Sector / Zona Industrial" with options like "Avenida / Calle / Galpon" (0), "Edificio / Quinta / Galpón" (0), "Piso / Planta / Local" (0), "Código Postal" (0), and "Punto de referencia" (0).

**E-mail primario / E-mail secundario:** Escriba la dirección electrónica correctamente, de esta manera se facilita la comunicación entre la parte interesada y la institución.

En caso de no contar con un correo electrónico alternativo, llene sólo el campo destinado al e-mail primario.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



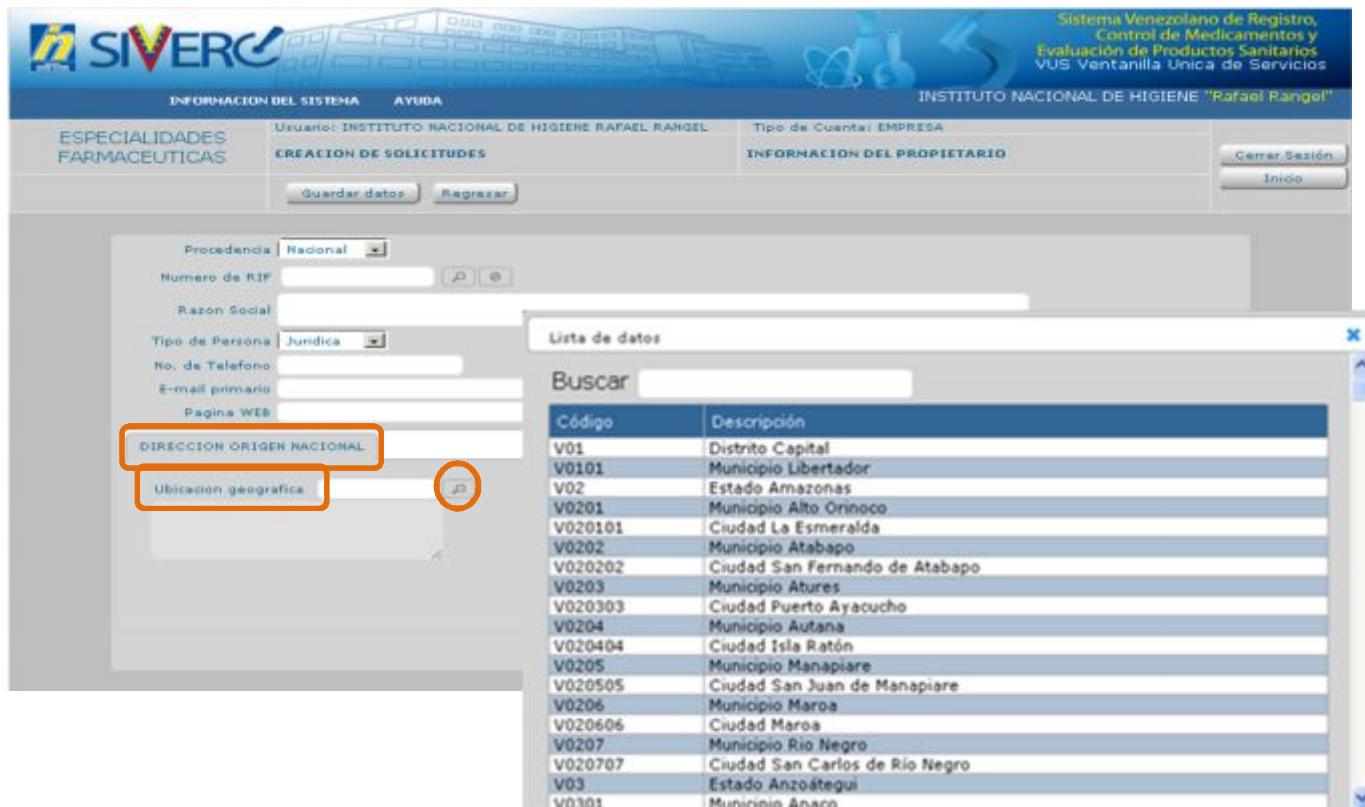
## “Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES

The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical company information. 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, the main menu includes "INFORMACIÓN DEL SISTEMA", "AYUDA", "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL", "TIPO DE CUENTA: EMPRESA", "CREACIÓN DE SOLICITUDES", "INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO", "GUARDAR DATOS", "REGRESAR", "CERRAR SESIÓN", and "INICIO". The central part of the screen is a form for entering company details. Fields include: Procedencia (set to Nacional), Número de RIF, Razón Social, Tipo de Persona (set to Jurídica), No. de Teléfono, No. De Fax, E-mail secundario, Página Web (which is highlighted with a red rectangle), Dirección Origen Nacional, Ubicación geográfica, and several dropdown fields for Urbanización / Sector / Zona Industrial (with options like Avenida / Calle / Galpon, Edificio / Quinta / Galpón, Piso / Planta / Local, Código Postal, and Punto de referencia, all set to 0). Buttons at the bottom right of the form area are "GUARDAR" and "REGRESAR".

Página Web: Escriba la página electrónica de la empresa.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES



The screenshot shows the SIVERG system interface for entering company owner information. The main window has tabs for 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. It displays the user 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' and the account type 'EMPRESA'. Below this, there are fields for 'Procedencia' (set to 'Nacional'), 'Número de RIF', 'Razón Social', 'Tipo de Persona' (set to 'Jurídica'), 'No. de Teléfono', 'E-mail primario', and 'Página WEB'. A red box highlights the 'DIRECCIÓN ORIGEN NACIONAL' field, and a red circle highlights the 'Ubicación geográfica' dropdown button. A modal window titled 'Lista de datos' is open, showing a table with columns 'Código' and 'Descripción'. The table lists various municipalities and cities in Venezuela, starting with V01 (Distrito Capital) and ending with V0301 (Municipio Anaco).

Código	Descripción
V01	Distrito Capital
V0101	Municipio Libertador
V02	Estado Amazonas
V0201	Municipio Alto Orinoco
V020101	Ciudad La Esmeralda
V0202	Municipio Atabapo
V020202	Ciudad San Fernando de Atabapo
V0203	Municipio Atures
V020303	Ciudad Puerto Ayacucho
V0204	Municipio Autana
V020404	Ciudad Isla Ratón
V0205	Municipio Manapiare
V020505	Ciudad San Juan de Manapiare
V0206	Municipio Maroa
V020606	Ciudad Maroa
V0207	Municipio Rio Negro
V020707	Ciudad San Carlos de Rio Negro
V03	Estado Anzoátegui
V0301	Municipio Anaco

**Ubicación Geográfica:** Seleccione del menú desplegado, el Municipio correspondiente a su Estado.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES

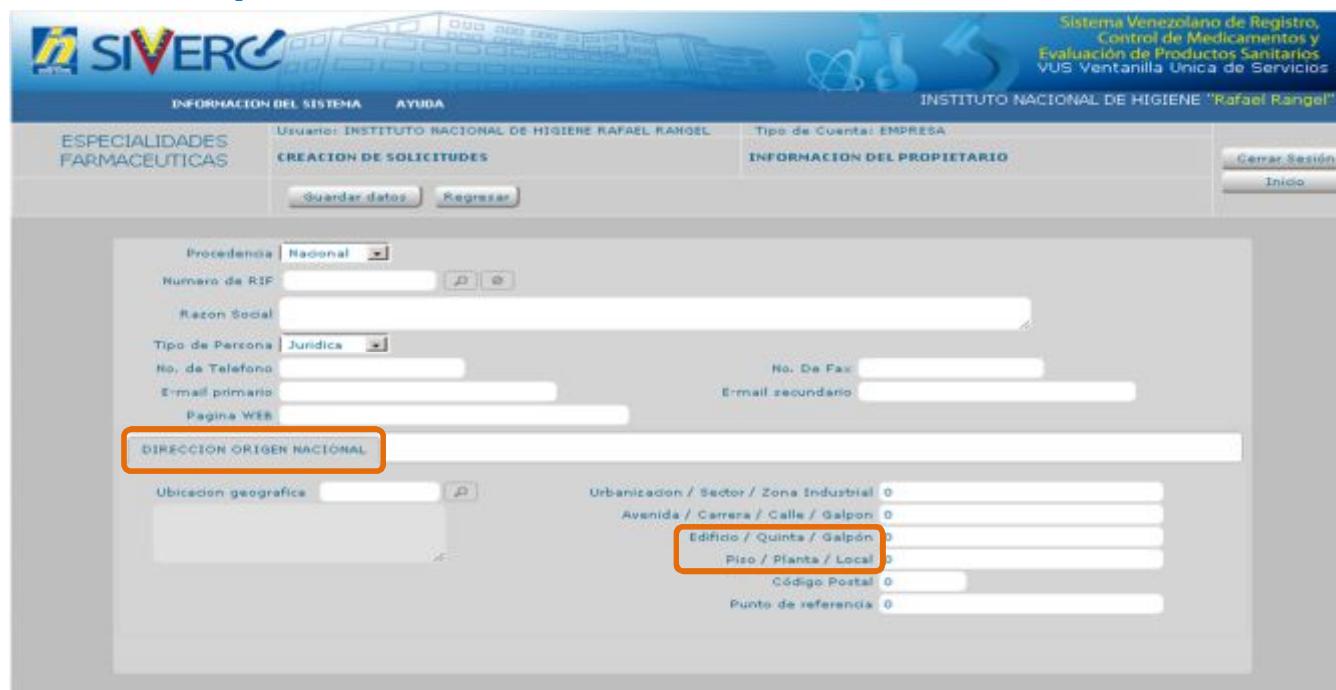
The screenshot shows the SIVERO system's user interface for entering company information. At the top, there are tabs for 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. Below that, it displays the user 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' and the account type 'EMPRESA'. The main form is titled 'INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO'. It includes fields for 'Procedencia' (set to 'Nacional'), 'Número de RIF', 'Razón Social', 'Tipo de Persona' (set to 'Jurídica'), 'No. de Teléfono', 'E-mail primario', 'No. De Fax', 'E-mail secundario', 'Página WEB', and 'DIRECCIÓN ORIGEN NACIONAL'. The 'DIRECCIÓN ORIGEN NACIONAL' field is highlighted with an orange box. Below it, there are dropdown menus for 'Ubicación geográfica' and 'Urbanización / Sector / Zona Industrial' (with options like 'Avenida / Carrera / Calle / Galpón', 'Edificio / Quinta / Galpón', 'Piso / Planta / Local', and 'Código Postal'). The 'Urbanización / Sector / Zona Industrial' field is also highlighted with an orange box. There are also fields for 'Punto de referencia' and numerical values for 'Edificio / Quinta / Galpón', 'Piso / Planta / Local', and 'Código Postal', all set to 0.

**Urbanización / Sector / Zona Industrial:** Escriba el nombre de la urbanización, el sector o la zona industrial correspondiente a la dirección fiscal de la empresa.

**Avenida / Carrera / Calle / Galpón:** Escriba el nombre de la avenida, carrera, calle, esquina, galpón correspondiente a la dirección fiscal de la empresa.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES

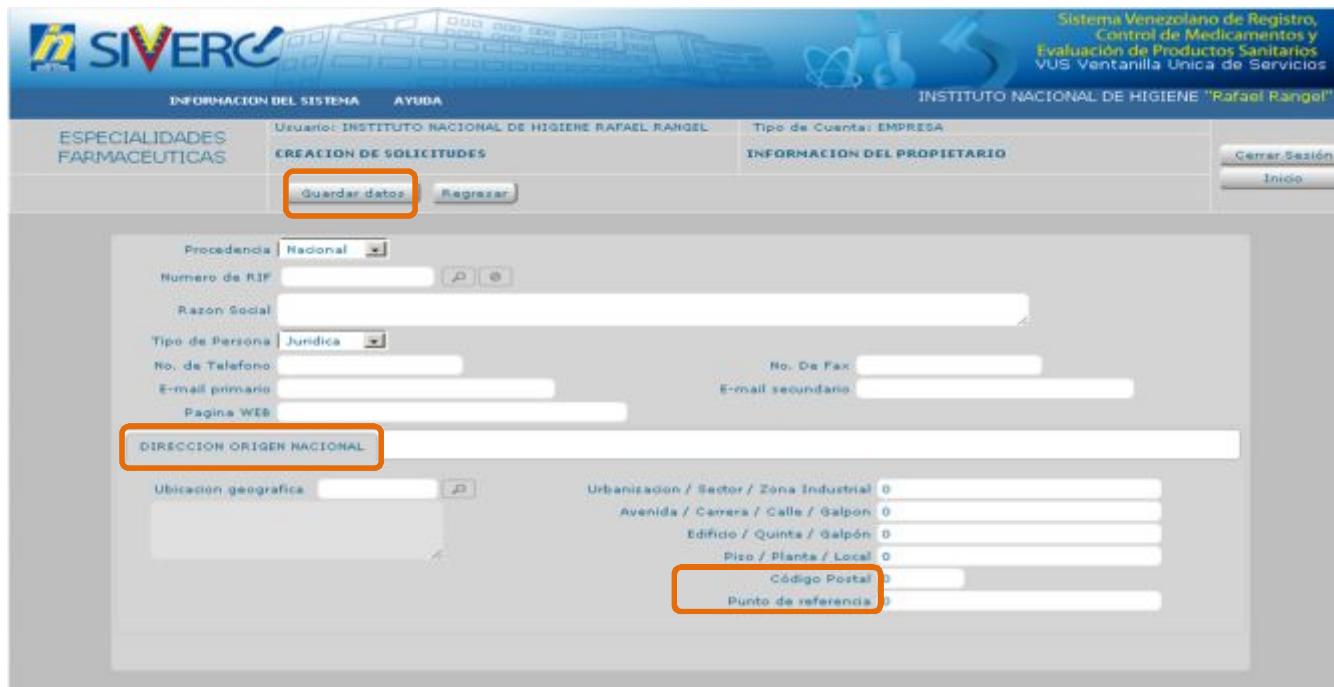


The screenshot shows the SIVERG system's "INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO" (Information of the Owner) form. At the top, there are tabs for "INFORMACIÓN DEL SISTEMA" and "AYUDA". Below that, it shows the user information: "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL" and "Tipo de Cuenta: EMPRESA". On the right side, there are buttons for "Cerrar Sesión" and "Inicio". The main form area has several input fields: "Procedencia" (set to "Nacional"), "Número de RIP", "Razon Social", "Tipo de Persona" (set to "Jurídica"), "No. de Teléfono", "E-mail primario", "E-mail secundario", "Página Web", and "DIRECCIÓN ORIGEN NACIONAL". Below these, there are two sections for address: "Ubicación geográfica" and "Urbanización / Sector / Zona Industrial". Under "Ubicación geográfica", there are fields for "Avenida / Carrera / Calle / Galpón" (set to 0), "Edificio / Quinta / Galpón" (highlighted with an orange box, set to 0), "Piso / Planta / Local" (highlighted with an orange box, set to 0), "Código Postal" (set to 0), and "Punto de referencia" (set to 0).

**Edificio / Quinta / Galpón:** Escriba el nombre del edificio, quinta, casa, local o galpón correspondiente a la dirección fiscal de la empresa.

**Piso / Planta / Local:** Escriba el número o letra del piso, planta oficina, local o galpón correspondiente a la dirección fiscal de la empresa.

## “Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES



The screenshot shows the SIVERG system's 'INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO' (Information of the Owner) form. At the top, there are tabs for 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA' (System Information), 'AYUDA' (Help), 'ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS' (Pharmaceutical Specialties), 'USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL', 'TIPO DE CUENTA: EMPRESA', and 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. Below these are buttons for 'Cerrar Sesión' (Close Session) and 'Inicio' (Home). The main form area contains fields for 'Procedencia' (Provenance) set to 'Nacional', 'Número de RIF' (RIF Number), 'Razón Social' (Business Name), 'Tipo de Persona' (Person Type) set to 'Jurídica', 'No. de Teléfono' (Phone Number), 'E-mail primario' (Primary E-mail), 'No. De Fax' (Fax Number), 'E-mail secundario' (Secondary E-mail), 'Página WEB' (Web Page), and 'DIRECCIÓN ORIGEN NACIONAL' (National Origin Address). Below this is a section for 'Ubicación geográfica' (Geographic Location) with dropdowns for 'Urbanización / Sector / Zona Industrial' (Urbanization / Sector / Industrial Zone), 'Avenida / Calle / Galpon' (Avenue / Street / Building), 'Edificio / Quinta / Galpón' (Building / Quinta / Building), 'Piso / Planta / Local' (Floor / Plant / Local), 'Código Postal' (Postal Code), and 'Punto de referencia' (Reference Point). The 'guardar datos' (Save Data) button is highlighted with an orange box.

**Código Postal:** Escriba el código postal asignado a su zona geográfica.

**Punto de Referencia:** Escriba el lugar o posición desde el cual se puede ubicar el domicilio fiscal de la empresa.

**Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada**

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



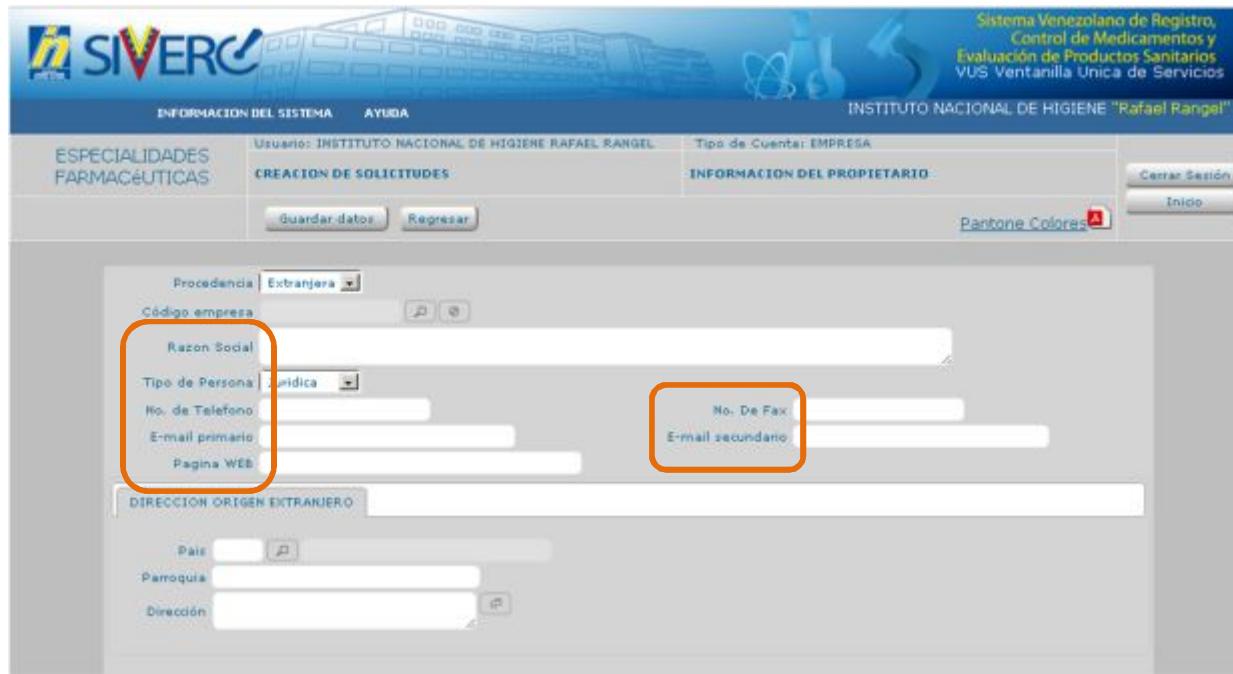
## “Información del Propietario” / EMPRESAS EXTRANJERAS

The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there are logos for the Institute and SIVERC, followed by the title "Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios VUS Ventanilla Única de Servicios". Below this, the header includes "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" and "INFORMACIÓN DEL SISTEMA" with links for "AYUDA", "ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS", and "CREACIÓN DE SOLICITUDES". The main form is titled "INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO" and contains fields for "Procedencia" (set to "Extranjera"), "Código empresa" (highlighted with a red box), "Razón Social", "Tipo de Persona" (set to "Jurídica"), "No. de Teléfono", "No. De Fax", "E-mail primario", "E-mail secundario", "Página WEB", "DIRECCIÓN ORIGEN EXTRANJERO", "País", "Pároquia", and "Dirección". Buttons for "Guardar datos" and "Regresar" are located at the bottom left, while "Cerrar Sesión" and "Inicio" are at the bottom right.

Código Empresa: Será asignado por el sistema

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información del Propietario” / EMPRESAS EXTRANJERAS



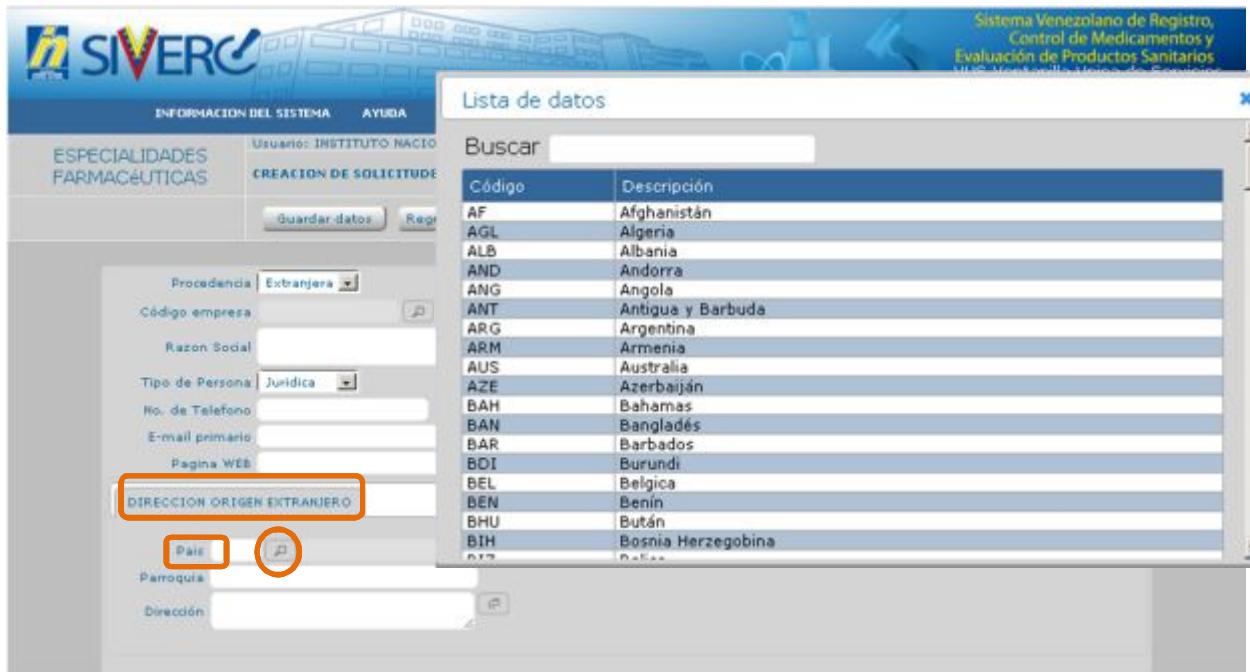
The screenshot shows the "INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO" section of the SIVERO system. It displays various input fields for company information:

- Procedencia: Extranjera
- Código empresa: [redacted]
- Razón Social: [highlighted by red box]
- Tipo de Persona: Jurídica
- No. de Teléfono: [redacted]
- E-mail primario: [redacted]
- Página WEB: [redacted]
- No. De Fax: [highlighted by red box]
- E-mail secundario: [redacted]
- DIRECCIÓN ORIGEN EXTRANJERO:
  - País: [redacted]
  - Pamoquia: [redacted]
  - Dirección: [redacted]

**Razón Social, Tipo de Persona, No. De Teléfono, No. De Fax, E-mail primario, E-mail secundario, Pagina Web:** Debe seguir los mismos pasos descritos en “Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información del Propietario” / EMPRESAS EXTRANJERAS



The screenshot shows a computer application window for the SIVERO system. At the top, there's a header bar with the SIVERO logo, the text "INFORMACIÓN DEL SISTEMA" and "AYUDA", and a user session indicator "Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL". Below the header, there are tabs for "ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS" and "CREACIÓN DE SOLICITUD". A central form area contains fields for "Procedencia" (set to "Extranjera"), "Código empresa", "Razón Social", "Tipo de Persona" (set to "Jurídica"), "No. de Teléfono", "E-mail primario", and "Página WEB". A prominent feature is a dropdown menu titled "Lista de datos" with the heading "Buscar". This dropdown lists countries with their two-letter codes. The "País" field in the main form is highlighted with an orange rectangle, and a circular arrow icon is positioned next to it. The dropdown menu lists the following entries:

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	Belgica
BEN	Benín
BHU	Bután
BIH	Bosnia Herzegovina
BTZ	Botswana

**País:** Seleccione del menú desplegado, el país donde se encuentran establecidas las oficinas comerciales de la empresa.



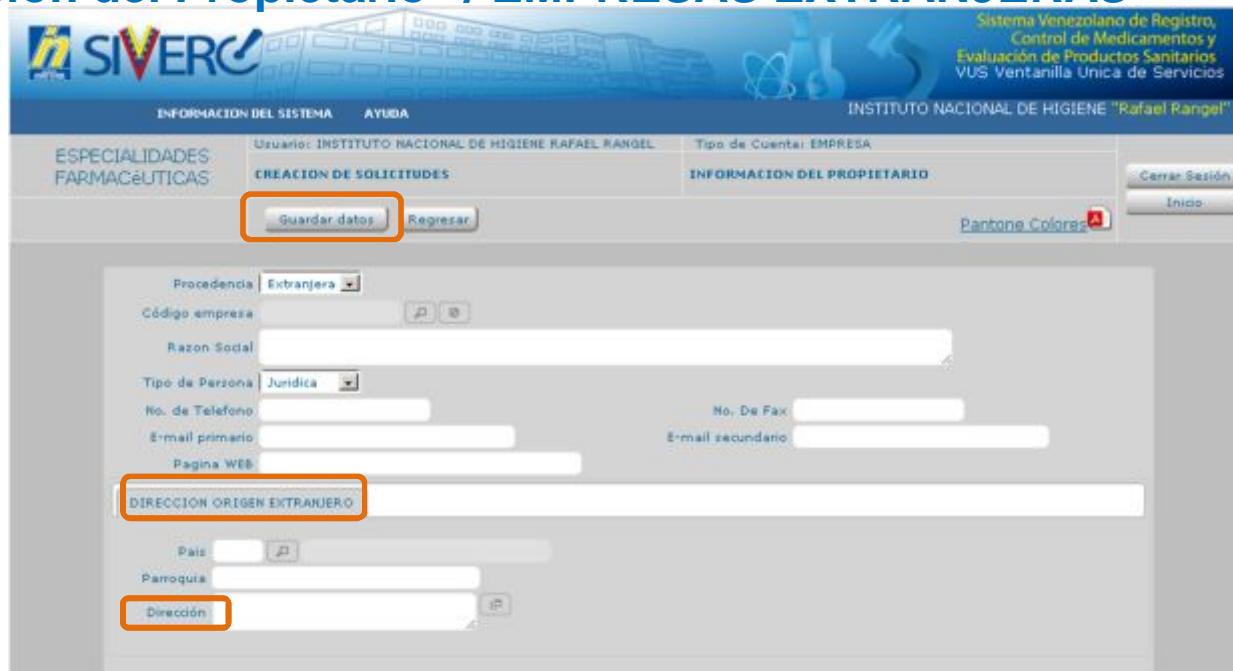
## “Información del Propietario” / EMPRESAS EXTRANJERAS

The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical companies. At the top, there's a header with the SIVERC logo, the name of the institute, 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, the main menu includes "INFORMACIÓN DEL SISTEMA" and "AYUDA". The current page is titled "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" and "INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO". On the left, there's a sidebar with "ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS" and "CREACIÓN DE SOLICITUDES". The main content area contains fields for "Procedencia" (set to "Extranjera"), "Código empresa", "Razón Social", "Tipo de Persona" (set to "Jurídica"), "No. de Teléfono", "No. De Fax", "E-mail primario", "E-mail secundario", "Página WEB", and "DIRECCIÓN ORIGEN EXTRANJERO". This last field is highlighted with an orange border. Below it, there are fields for "País" (with a dropdown icon) and "Parroquia" (highlighted with an orange border). A "Dirección" field is also present. At the bottom right of the form, there are buttons for "Guardar datos" and "Regresar". On the far right of the page, there are links for "Cerrar Sesión" and "Inicio".

**Parroquia:** Escriba el nombre de demarcación administrativa, donde se encuentran establecidas las oficinas comerciales de la empresa.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información del Propietario” / EMPRESAS EXTRANJERAS



The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical company registrations. At the top, there's a banner for 'SIVERO' (Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios) and the 'INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"'. Below the banner, the main menu includes 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area has tabs for 'ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS' (selected), 'USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL', 'TIPO DE CUENTA: EMPRESA', 'CREACIÓN DE SOLICITUDES', 'INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO' (selected), 'Cerrar Sesión', and 'Pantone Colores'. A large central form is displayed, with fields for 'Procedencia' (set to 'Extranjera'), 'Código empresa', 'Razón Social', 'Tipo de Persona' (set to 'Jurídica'), 'Nº. de Teléfono', 'Nº. De Fax', 'E-mail primario', 'E-mail secundario', 'Página WEB', 'DIRECCIÓN ORIGEN EXTRANJERO' (highlighted with an orange box), 'País', 'Pamplona' (highlighted with an orange box), and 'Dirección' (highlighted with an orange box). Buttons for 'Guardar datos' (highlighted with an orange box) and 'Regresar' are at the bottom of the form.

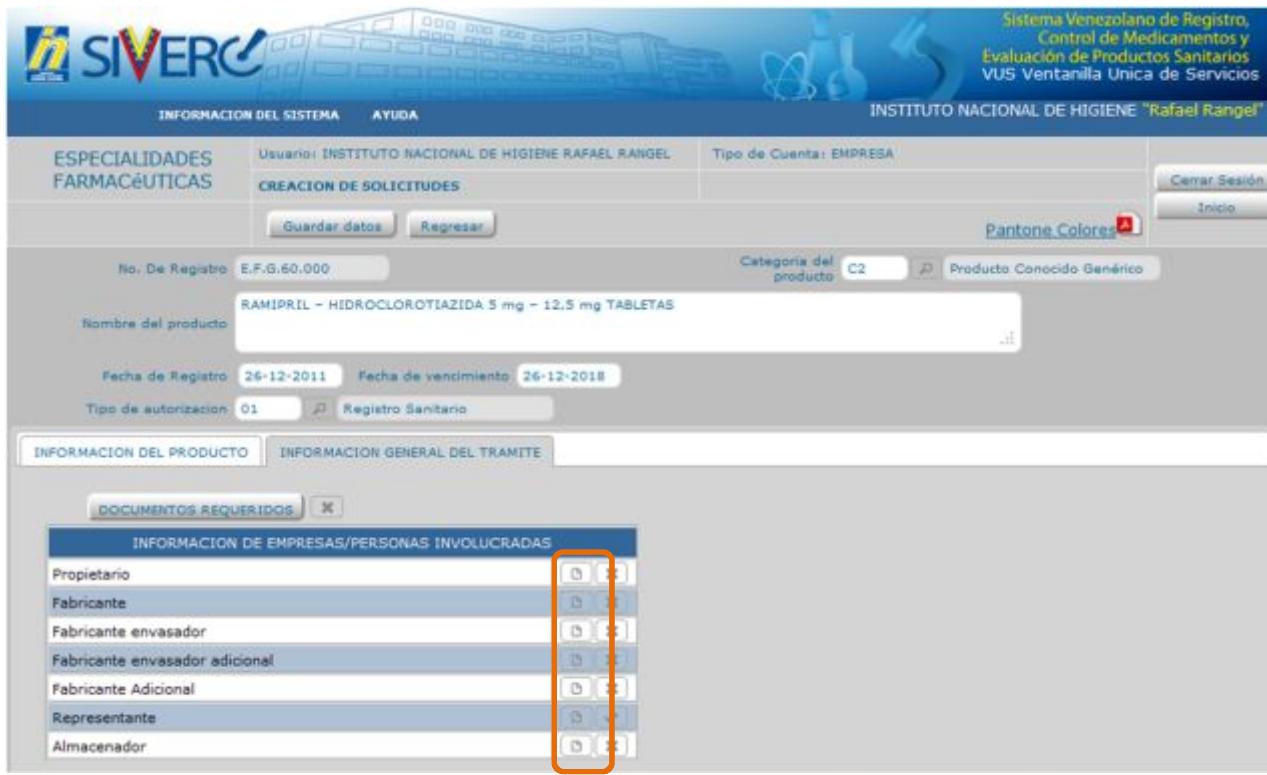
**Dirección:** Escriba el lugar en que legalmente se han establecido las oficinas comerciales de la empresa para el cumplimiento de sus obligaciones y el ejercicio de sus derechos.

**Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada**

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información General del Trámite”

Para ingresar la información correspondiente al “Fabricante”, “Fabricante envasador”, “Fabricante envasador adicional”, “Fabricante Adicional” y “Almacenador”, seleccione el botón “Agrega” correspondiente:



The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there are navigation links for 'INFORMACIÓN DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. On the right, there are buttons for 'Cerrar Sesión' and 'Inicio'. The main area has sections for 'ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS' and 'CREACIÓN DE SOLICITUDES'. Below these, there are input fields for 'No. De Registro' (E.F.G.60.000), 'Nombre del producto' (RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12.5 mg TABLETAS), 'Fecha de Registro' (26-12-2011), 'Fecha de vencimiento' (26-12-2018), 'Tipo de autorización' (01), and 'Registro Sanitario'. There are also buttons for 'Guardar datos' and 'Regresar'. The 'Pantone Colores' button has a red exclamation mark icon. At the bottom, there are tabs for 'INFORMACION DEL PRODUCTO' and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE', with the latter being active. A modal window titled 'DOCUMENTOS REQUERIDOS' is open, showing a list of 'INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS' with fields for 'Propietario', 'Fabricante', 'Fabricante envasador', 'Fabricante envasador adicional', 'Fabricante Adicional', 'Representante', and 'Almacenador'. The 'Fabricante envasador adicional' field is highlighted with a red box.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



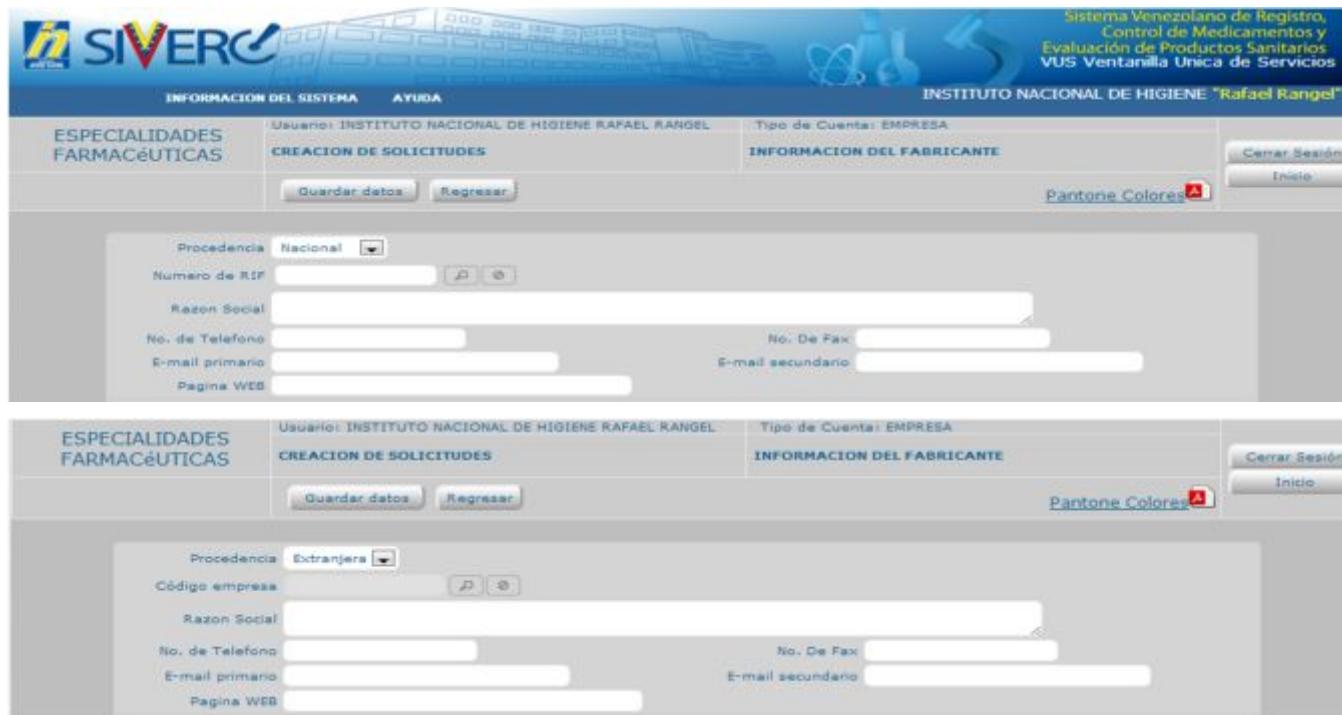
## “Información del Fabricante”

Una vez que pulse al botón “Fabricante Agrega”, visualizará la siguiente pantalla:

The screenshot shows the SIVERC system interface for adding a manufacturer. At the top, there is 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 content area has three sections: "ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS", "CREACION DE SOLICITUDES", and "INFORMACION DEL FABRICANTE". The "INFORMACION DEL FABRICANTE" section is active. It contains fields for "Procedencia" (set to "Nacional"), "Número de RIF", "Razon Social" (set to "Nacional"), "No. de Telefono" (set to "Nacional" and highlighted in blue), "E-mail primario" (set to "Extranjera" and highlighted in blue), "No. De Fax", "E-mail secundario", and "Pagina WEB". Below these fields are three tabs: "DIRECCION ORIGEN NACIONAL", "INFORMACION DEL REGENTE", and "INFORMACION SOBRE FABRICACION". Under "INFORMACION SOBRE FABRICACION", there are several input fields for address details: "Ubicacion geográfica", "Urbanización / Sector / Zona Industrial" (with a value of 0), "Avenida / Carrera / Calle / Galpon" (with a value of 0), "Edificio / Quinta / Galpón" (with a value of 0), "Piso / Planta / Local" (with a value of 0), "Código Postal" (with a value of 0), and "Punto de referencia" (with a value of 0). At the bottom right of the form, there are buttons for "Guardar datos" (Save data) and "Regresar" (Return).

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información del “Fabricante”, “Fabricante envasador”, “Fabricante envasador adicional”, “Fabricante Adicional” y “Almacenador”



INFORMACION DEL SISTEMA		AYUDA	
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS		Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA
CREACION DE SOLICITUDES		INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"	
<input type="button" value="Guardar datos"/> <input type="button" value="Regresar"/>		<input type="button" value="Cerrar Sesión"/> <input type="button" value="Inicio"/> Pantone Colores	
Procedencia: Nacional		No. De Fax	
Número de Rif:		E-mail secundario:	
Razón Social:			
No. de Teléfono:		E-mail primario:	
E-mail primario:		Página WEB:	
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS		Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA
CREACION DE SOLICITUDES		INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"	
<input type="button" value="Guardar datos"/> <input type="button" value="Regresar"/>		<input type="button" value="Cerrar Sesión"/> <input type="button" value="Inicio"/> Pantone Colores	
Procedencia: Extranjera		No. De Fax	
Código empresa:		E-mail secundario:	
Razón Social:			
No. de Teléfono:		E-mail primario:	
E-mail primario:		Página WEB:	

Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada

En todos los casos, para completar la información solicitada en **Procedencia, Número de Rif, Código empresa, Razón Social, No. De Teléfono, No. De Fax, E-mail primario, E-mail secundario, Pagina Web**: Debe seguir los pasos descritos en “*Información del Propietario*” / *EMPRESAS NACIONALES o EMPRESAS EXTRANJERAS*, según corresponda.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información del “Fabricante”, “Fabricante envasador”, “Fabricante envasador adicional”, “Fabricante Adicional” y “Almacenador”

DIRECCION ORIGEN NACIONAL	INFORMACION DEL REGENTE	INFORMACION SOBRE FABRICACION
Ubicacion geografica	Urbanizacion / Sector / Zona Industrial Avenida / Carrera / Calle / Galpon Edificio / Quinta / Galpón Piso / Planta / Local Código Postal Punto de referencia	
DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO	INFORMACION SOBRE FABRICACION	
País		
Parroquia		
Dirección		

**Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada**

*En todos los casos, para completar la información solicitada en: Dirección Origen Nacional o Dirección Origen Extranjero: Debe seguir los pasos descritos en “Información del Propietario” / EMPRESAS NACIONALES o EMPRESAS EXTRANJERAS, según corresponda.*

**Nota:** *En el caso de los fabricantes y envasadores la dirección requerida en esta pestaña corresponde a las Oficinas Comerciales.*

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información del Fabricante”

DIRECCION ORIGEN NACIONAL   INFORMACION DEL REGENTE   INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE

Número de documento	Registro MPPS No.	Registro COLFAR No.	INPREFAR No.
Nombre	Cédula Pasaporte		
Apellidos			
No. de Telefono		No. de Celular	
E-mail primario			
E-mail secundario			
Ubicacion geografica	Urbanizacion / Sector / Zona Industrial		
	Avenida / Carrera / Calle / Galpon		
	Edificio / Quinta / Galpón		
	Piso / Planta / Local		
	Código Postal		
	Punto de referencia		

**Número de documento:** Seleccione del menú desplegado si el número de documento a ingresar corresponde a la Cédula de Identidad o el Pasaporte, a continuación escriba el número del mismo. Si ya se encuentra registrado en el sistema, selecciónelo de la lista empleando 



## “Información del Fabricante” / Información del Regente (Sólo aplica para Empresas Nacionales)

DIRECCION ORIGEN NACIONAL    INFORMACION DEL REGENTE    INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE

Numero de documento	<input type="text"/>	<input type="button" value="P"/>
Registro MPPS No.	<input type="text"/>	Registro COLFAR No.
Nombre	<input type="text"/>	INPREFAR No.
Apellidos	<input type="text"/>	
No. de Telefono	<input type="text"/>	No. de Celular
E-mail primario	<input type="text"/>	
E-mail secundario	<input type="text"/>	
Ubicacion geografica	<input type="text"/>	<input type="button" value="P"/>
	Urbanizacion / Sector / Zona Industrial	<input type="text"/>
	Avenida / Carrera / Calle / Galpon	<input type="text"/>
	Edificio / Quinta / Galpón	<input type="text"/>
	Piso / Planta / Local	<input type="text"/>
	Código Postal	<input type="text"/>
	Punto de referencia	<input type="text"/>

**Registro MPPS No.:** Escriba el número de inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el actual Ministerio del Poder Popular para la Salud.

**Registro COLFAR No.:** Escriba el número inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el Colegio de Farmacéuticos correspondiente.

**INPREFAR No.:** Escriba el número de inscripción del Farmacéutico Patrocinante en el Instituto de Previsión Farmacéutica.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información del Fabricante” / Información del Regente (Sólo aplica para Empresas Nacionales)

DIRECCION ORIGEN NACIONAL    INFORMACION DEL REGENTE    INFORMACION SOBRE FABRICACION

**INFORMACION DEL REGENTE**

Numero de documento	<input type="text"/>	<input type="button" value=""/>		
Registro MPPS No.	<input type="text"/>	Registro COLFAR No.	<input type="text"/>	
Nombre	<input type="text"/>	INPREFAR No.	<input type="text"/>	
Apellidos	<input type="text"/>			
No. de Telefono	<input type="text"/>	No. de Celular: <input type="text"/>		
E-mail primario	<input type="text"/>			
E-mail secundario	<input type="text"/>			
Ubicacion geografica	<input type="text"/>	<input type="button" value=""/>	Urbanizacion / Sector / Zona Industrial	<input type="text"/>
	<input type="button" value=""/>	Avenida / Carrera / Calle / Galpon	<input type="text"/>	
		Edificio / Quinta / Galpón	<input type="text"/>	
		Piso / Planta / Local	<input type="text"/>	
		Código Postal	<input type="text"/>	
		Punto de referencia	<input type="text"/>	

**Nombre:** Escriba los nombres del Farmacéutico encargado de la Regencia del Laboratorio Fabricante.

**Apellidos:** Escriba los apellidos del Farmacéutico encargado de la Regencia del Laboratorio Fabricante.



## “Información del Fabricante” / Información del Regente (Sólo aplica para Empresas Nacionales)

DIRECCION ORIGEN NACIONAL    INFORMACION DEL REGENTE    INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE

Número de documento	Registro MPPS No.	Registro COLFAR No.	INPREFAR No.
Nombre			
Apellidos			
No. de Teléfono		No. de Celular	
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		

**No. de Teléfono / No. de Celular:** Escriba el número de contacto empresarial y el número telefónico móvil, en el cual se puede localizar al Farmacéutico Regente, incluya el código de área sin el “0” inicial. **Formato:** 212-123-4567



## “Información del Fabricante”

DIRECCION ORIGEN NACIONAL   INFORMACION DEL REGENTE   INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE

Número de documento	<input type="text"/>	<input type="button" value=""/>		
Registro MPPS No.	<input type="text"/>	Registro COLFAR No.	<input type="text"/>	
Nombre	<input type="text"/>	INPREFAR No.	<input type="text"/>	
Apellidos	<input type="text"/>			
No. de Telefono	<input type="text"/>	No. de Celular	<input type="text"/>	
E-mail primario	<input type="text"/>			
E-mail secundario	<input type="text"/>			
Ubicacion geografica	<input type="text"/>	<input type="button" value=""/>	Urbanizacion / Sector / Zona Industrial	<input type="text"/>
			Avenida / Carrera / Calle / Galpon	<input type="text"/>
			Edificio / Quinta / Galpón	<input type="text"/>
			Piso / Planta / Local	<input type="text"/>
			Código Postal	<input type="text"/>
			Punto de referencia	<input type="text"/>

**E-mail primario / E-mail secundario:** Escriba la dirección electrónica correctamente, de esta manera se facilita la comunicación entre la parte interesada y la institución.

En caso de no contar con un correo electrónico alternativo, llene sólo el campo destinado al e-mail primario.



## “Información del Fabricante” / Información del Regente (Sólo aplica para Empresas Nacionales)

DIRECCION ORIGEN NACIONAL      INFORMACION DEL REGENTE      INFORMACION SOBRE FABRICACION

INFORMACION DEL REGENTE

Numero de documento	<input type="text"/>	<input type="button" value="P"/>		
Registro MPPS No.	<input type="text"/>	Registro COLFAR No.	<input type="text"/>	
Nombre	<input type="text"/>	INPREFAR No.	<input type="text"/>	
Apellidos	<input type="text"/>			
No. de Telefono	<input type="text"/>	No. de Celular	<input type="text"/>	
E-mail primario	<input type="text"/>			
E-mail secundario	<input type="text"/>			
Ubicacion geografica	<input type="text"/>	<input type="button" value="P"/>	Urbanizacion / Sector / Zona Industrial	<input type="text"/>
			Avenida / Carrera / Calle / Galpon	<input type="text"/>
			Edificio / Quinta / Galpón	<input type="text"/>
			Piso / Planta / Local	<input type="text"/>
			Código Postal	<input type="text"/>
			Punto de referencia	<input type="text"/>

Escriba en los campos indicados la dirección de la planta de manufactura siguiendo los pasos descritos en “[Información del Propietario](#)” / **EMPRESAS NACIONALES**.

**Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada**

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información del Fabricante”

DIRECCION ORIGEN NACIONAL	INFORMACION DEL REGENTE	INFORMACION SOBRE FABRICACION
<p>Descripción del proceso que realiza el fabricante</p> <input type="text"/> <p>Declaración del Fabricante</p> <input type="text"/>		

**Descripción del Proceso que realiza el fabricante:** Escriba en la casilla correspondiente cual es la fase del proceso de manufactura en la que interviene el Laboratorio Fabricante aprobado, a saber:

- *Producto Acabado,*
- *Producto intermedio a Producto a Granel*
- *Producto intermedio a Producto Acabado*
- *Producto a Granel a Producto Acabado*

(Ver definiciones del Glosario del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPM) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), documento WHO, Series Informes Técnicos Nº 823, Anexo I, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.009 del 26 de Agosto de 2004).

**Declaración del Fabricante:** Detalle la información pertinente para la evaluación del medicamento, tanto si resulta favorable como desfavorable al producto.

**Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada**

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



Para ingresar la información requerida en las pestañas: “Fabricante envasador”, “Fabricante envasador adicional”, “Fabricante Adicional” y “Almacenador”, repita los pasos descritos anteriormente en cada uno de los casos que corresponda.

**Descripción del Proceso que realiza el fabricante envasador:** Escriba en la casilla correspondiente cual es la fase del proceso de manufactura en la que interviene el Laboratorio Fabricante envasador aprobado, a saber:

- Envasado primario,
- Envasado secundario,
- Envasado primario y secundario.

**Recuerde guardar datos una vez que haya completado el formulario, de lo contrario se perderá la información suministrada**

## “Información del Fabricante Envasador”

Una vez que pulse el botón “Fabricante Envasador Agrega”, visualizará la siguiente pantalla para los nacionales:

The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical manufacturers. At the top, there's a header with the SIVERO logo, the name of the institution, and service descriptions. Below the header, the main menu includes 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The central part of the screen displays a form titled 'INFORMACION DEL FABRICANTE ENVASADOR'. The form fields include:

- User information: Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL, Tipo de Cuenta: EMPRESA.
- Manufacturer details: Procedencia (set to Nacional), Numero de RIF, Razon Social, No. de Telefono, No. De Fax, E-mail primario, E-mail secundario, Pagina WEB.
- Addressing: DIRECCION ORIGEN NACIONAL, INFORMACION DEL REGENTE, and INFORMACION SOBRE FABRICACION tabs. Under DIRECCION ORIGEN NACIONAL, there's a field for Ubicacion geografica. Under INFORMACION SOBRE FABRICACION, there are fields for Urbanizacion / Sector / Zona Industrial (with value 0), Avenida / Carrera / Calle / Galpon (with value 0), Edificio / Quinta / Galpón (with value 0), Piso / Planta / Local (with value 0), Código Postal (with value 0), and Punto de referencia (with value 0).
- Action buttons: Guardar datos, Regresar, Cerrar Sesión, and Inicio.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información del Fabricante Envasador”

Una vez que pulse el botón “Fabricante Envasador Agrega”, visualizará la siguiente pantalla para los extranjeros:

The screenshot shows the SIVERG system interface for adding a foreign manufacturer. The top navigation bar includes the SIVERG logo, a search bar, and links for 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The main content area has three tabs: 'ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS', 'USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL', and 'TIPO DE CUENTA: EMPRESA'. Below these are sections for 'CREACIÓN DE SOLICITUDES' and 'INFORMACIÓN DEL FABRICANTE ENVASADOR'. A central form contains fields for 'Procedencia' (set to 'Extranjera'), 'Código empresa', 'Razón Social', 'No. de Teléfono', 'No. De Fax', 'E-mail primario', 'E-mail secundario', 'Página WEB', 'DIRECCIÓN ORIGEN EXTRANJERO' (with fields for 'País', 'Parroquia', and 'Dirección'), and 'INFORMACIÓN SOBRE FABRICACIÓN'. Buttons for 'Guardar datos' and 'Regresar' are located at the bottom left, while 'Pantone Colores' and 'Inicio' are at the bottom right.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información del Fabricante Envasador Adicional”

Una vez que pulse el botón “Fabricante Envasador Adicional Agrega”, visualizará la siguiente pantalla para los nacionales:

The screenshot shows the SIVERC system interface for adding a pharmaceutical manufacturer. The top navigation bar includes the SIVERC logo, a building icon, 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", "AYUDA", "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", and "CREACION DE SOLICITUDES". The current page is titled "INFORMACION DEL FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL". It contains fields for "Procedencia" (set to "Nacional"), "Número de RIF", "Razón Social", "No. de Teléfono", "E-mail primario", "Pagina WEB", "Ubicación geográfica", "Urbanización / Sector / Zona Industrial", "Avenida / Carrera / Calle / Galpón", "Edificio / Quinta / Galpón", "Piso / Planta / Local", "Código Postal", and "Punto de referencia". Buttons for "Guardar datos" and "Regresar" are visible.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información del Fabricante Envasador Adicional”

Una vez que pulse el botón “Fabricante Envasador Adicional Agrega”, visualizará la siguiente pantalla para los extranjeros:

The screenshot shows a web-based application for managing pharmaceutical manufacturers. At the top, there's a banner with the SIVERC logo, the name of the institute, and service details. Below the banner, the main menu includes 'INFORMACION DEL SISTEMA' and 'AYUDA'. The central area has three main sections: 'ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS' (selected), 'USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL', 'TIPO DE CUENTA: EMPRESA'; 'CREACION DE SOLICITUDES' (disabled); and 'INFORMACION DEL FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL' (selected). Below these are buttons for 'Guardar datos' and 'Regresar'. On the right side, there are links for 'Pantone Colores' and 'Cerrar Sesión' (Logout). The main form area contains fields for 'Procedencia' (set to 'Extranjera'), 'Código empresa', 'Razon Social', 'No. de Telefono', 'No. De Fax', 'E-mail primario', 'E-mail secundario', 'Pagina WEB', 'DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO' (with fields for 'País', 'Parroquia', and 'Dirección'), and 'INFORMACION SOBRE FABRICACION'.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información del Fabricante Adicional”

Una vez que pulse el botón “Fabricante Adicional Agrega”, visualizará la siguiente pantalla para los nacionales:

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

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACIÓN DE SOLICITUDES INFORMACIÓN DEL FABRICANTE ADICIONAL

Cerrar Sesión Inicio

Guardar datos Regresar

Procedencia: Nacional

Número de RIF:

Razón Social:

No. de Teléfono:  No. De Fax:

E-mail primario:  E-mail secundario:

Página WEB:

DIRECCIÓN ORIGEN NACIONAL INFORMACIÓN DEL REGENTE INFORMACIÓN SOBRE FABRICACIÓN

Ubicación geográfica:

Urbanización / Sector / Zona Industrial:  0

Avenida / Carrera / Calle / Galpon:  0

Edificio / Quinta / Galpón:  0

Piso / Planta / Local:  0

Código Postal:  0

Punto de referencia:  0

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información del Fabricante Adicional”

Una vez que pulse el botón “Fabricante Adicional Agrega”, visualizará la siguiente pantalla para los extranjeros:

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 is a navigation bar with links for "INFORMACION DEL SISTEMA", "AYUDA", "ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS", "USUARIO: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL", "TIPO DE CUENTA: EMPRESA", "CREACION DE SOLICITUDES", "INFORMACION DEL FABRICANTE ADICIONAL", "Cerrar Sesión", and "Inicio". In the center, there is a form for entering information about a foreign manufacturer. The form includes fields for "Procedencia" (set to "Extranjera"), "Código empresa", "Razón Social", "No. de Teléfono", "No. De Fax", "E-mail primario", "E-mail secundario", "Página WEB", "DIRECCION ORIGEN EXTRANJERO" (with fields for "País", "Parroquia", and "Dirección"), and "INFORMACION SOBRE FABRICACION". At the bottom of the form, there is a large empty text area.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información del Almacenador”

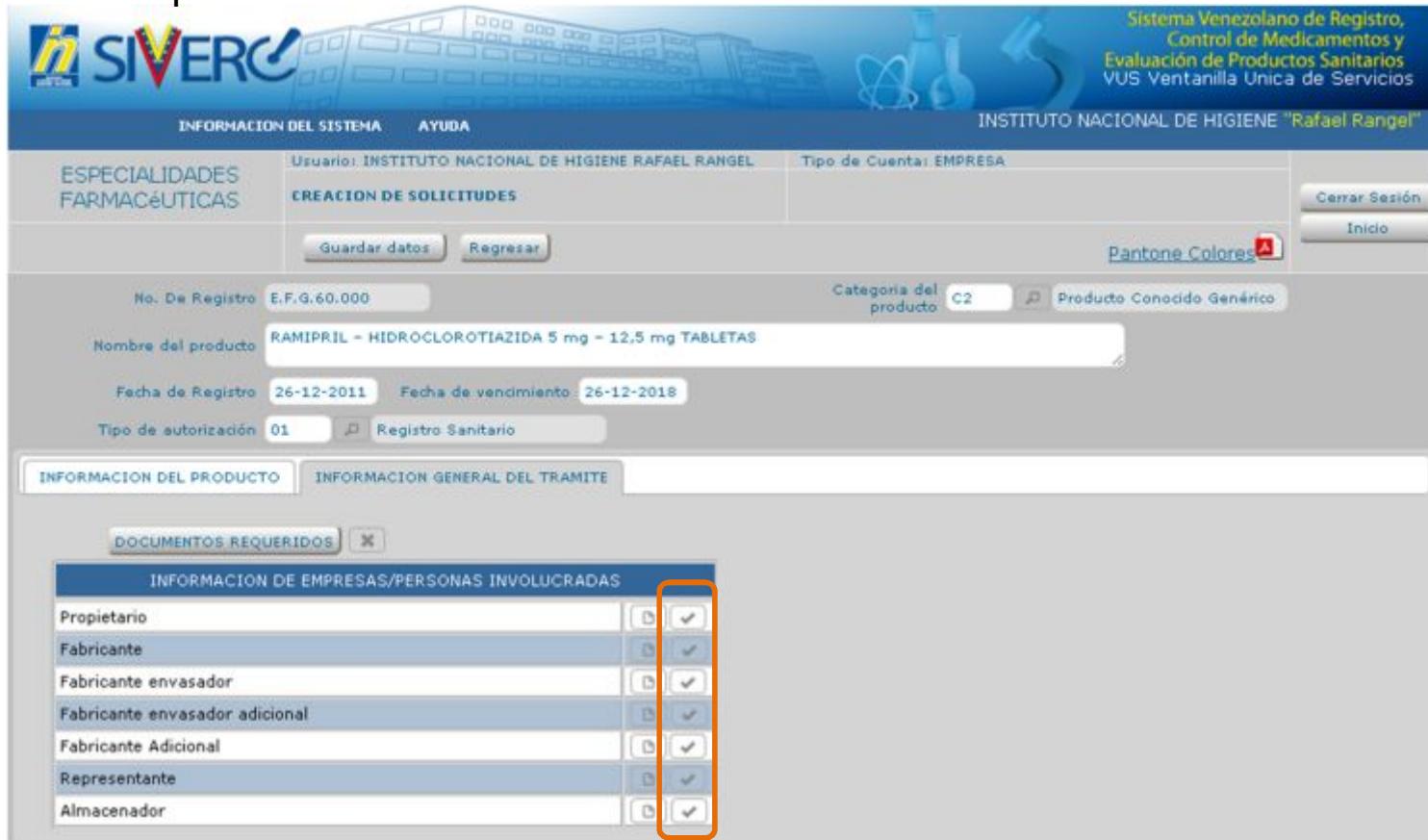
Una vez que pulse el botón “Almacenador Agrega”, visualizará la siguiente pantalla:

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 VUS Ventanilla Única de Servicios". Below the banner, the header includes "INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE 'Rafael Rangel'" and navigation links like "INFORMACION DEL SISTEMA", "AYUDA", "ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS", "CREACIÓN DE SOLICITUDES", "Tipo de Cuenta: EMPRESA", "INFORMACION DEL ALMACENADOR", "Cerrar Sesión", and "Inicio". A sub-header "Pantone Colores" is also visible. The main form area contains fields for "Número de RIF", "Razón Social", "No. de Teléfono", "No. De Fax", "E-mail primario", "E-mail secundario", "Página WEB", "DIRECCIÓN ORIGEN NACIONAL", and "INFORMACION DEL REGENTE". Each section has its own set of input fields for address details like "Ubicación geográfica", "Urbanización / Sector / Zona Industrial", "Avenida / Carrera / Calle / Galpon", "Edificio / Quinta / Galpón", "Piso / Planta / Local", "Código Postal", and "Punto de referencia".

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información General del Trámite”

Una vez completada toda la información requerida en cada una de las empresas, visualizará una pantalla similar a esta:



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

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACIÓN DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar Pantone Colores A

Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro E.F.G.60.000 Categoría del producto C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12,5 mg TABLETAS

Fecha de Registro 26-12-2011 Fecha de vencimiento: 26-12-2018

Tipo de autorización 01 Registro Sanitario

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO INFORMACIÓN GENERAL DEL TRÁMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACIÓN DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS

Propietario	<input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante	<input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante envasador	<input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante envasador adicional	<input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante Adicional	<input checked="" type="checkbox"/>
Representante	<input checked="" type="checkbox"/>
Almacenador	<input checked="" type="checkbox"/>

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información General del Trámite”

Ingrese a “Documentos Requeridos”:

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

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL Tipo de Cuenta: EMPRESA

CREACIÓN DE SOLICITUDES Guardar datos Regresar Pantone Colores A

Cerrar Sesión Inicio

No. De Registro E.F.G.60.000 Categoría del producto C2 Producto Conocido Genérico

Nombre del producto RAMIPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA 5 mg - 12.5 mg TABLETAS

Fecha de Registro 26-12-2011 Fecha de vencimiento 26-12-2018

Tipo de autorización 01 Registro Sanitario

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO INFORMACIÓN GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACIÓN DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS

Propietario	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante envasador	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante envasador adicional	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante Adicional	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Representante	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Almacenador	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información del Almacenador”

Una vez que pulse el botón “Documentación Requerida”, visualizará la siguiente pantalla:

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

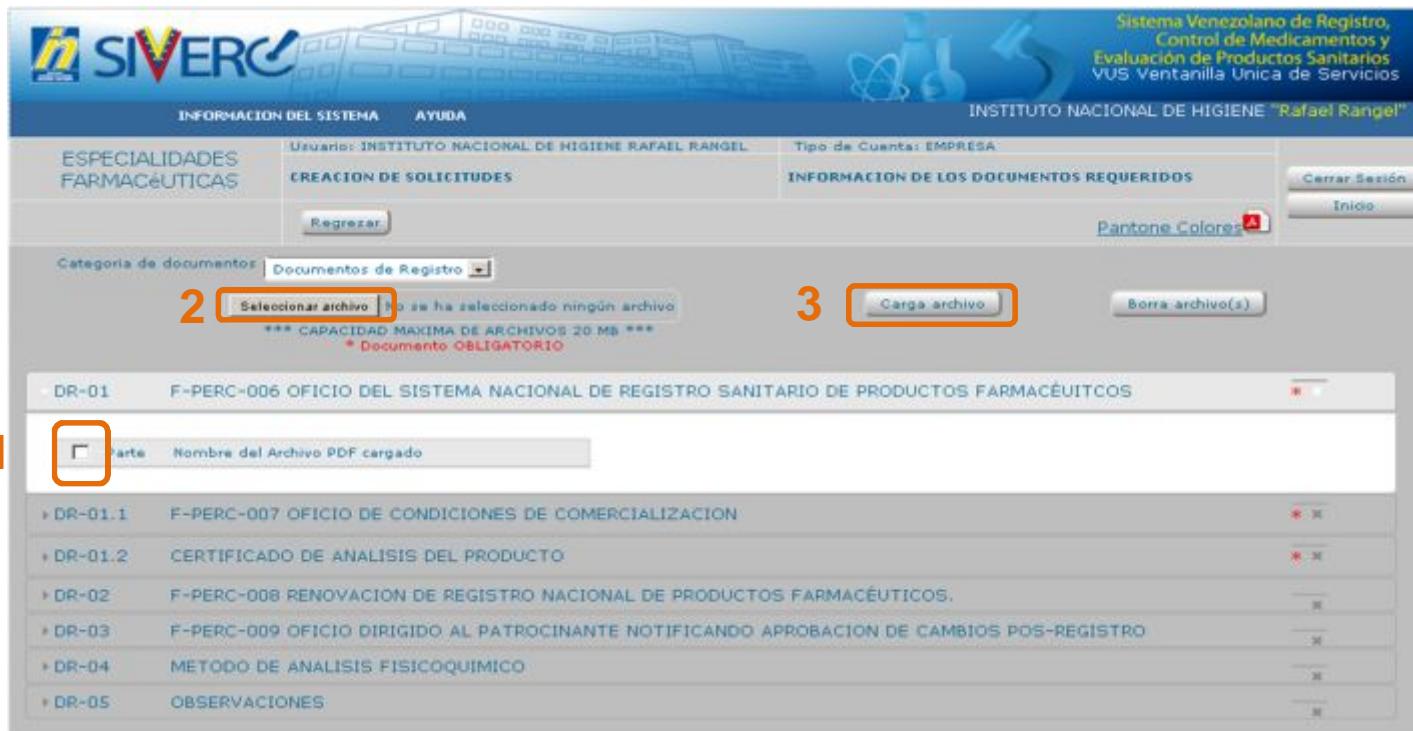
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “Rafael Rangel”

INFORMACIÓN DEL SISTEMA	AYUDA	INFORMACIÓN DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS	
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA	Cerrar Sesión
	CREACIÓN DE SOLICITUDES		Inicio
	<input type="button" value="Regresar"/>	<input type="button" value="Pantone Colores A"/>	
Categoría de documentos	Documentos de Registro	<input type="button" value="Seleccionar archivo"/> No se ha seleccionado ningún archivo	<input type="button" value="Carga archivo"/> <input type="button" value="Borra archivo(s)"/>
*** CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 20 MB *** * Documento OBLIGATORIO			
DR-01 F-PERC-006 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS *			
<input type="checkbox"/> Parte Nombre del Archivo PDF cargado			
+ DR-01.1 F-PERC-007 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN *			
+ DR-01.2 CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO *			
+ DR-02 F-PERC-008 RENOVACIÓN DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.			
+ DR-03 F-PERC-009 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACIÓN DE CAMBIOS POS-REGISTRO			
+ DR-04 METODO DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO			
+ DR-05 OBSERVACIONES			

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de los Documentos Requeridos”

Para cargar los archivos requeridos en el sistema, siga los siguientes pasos:



The screenshot shows the SIVERC system interface. At the top, there are navigation links for 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'AYUDA', 'ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS', 'CREACION DE SOLICITUDES', 'INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS' (which is highlighted), 'Tipo de Cuenta: EMPRESA', 'Cerrar Sesión', and 'Inicio'. Below this, there's a message: 'Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL' and 'Pantone Colores'. A dropdown menu for 'Categoria de documentos' is set to 'Documentos de Registro'. A red box labeled '1' surrounds the checkbox next to 'Nombre del Archivo PDF cargado'. A red box labeled '2' surrounds the 'Seleccionar archivo' button. A red box labeled '3' surrounds the 'Carga archivo' button. The main content area displays a list of required documents under 'DR-01':

DR-01	F-PERC-006 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	DR-01.1	F-PERC-007 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION	DR-01.2	CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO	DR-02	F-PERC-008 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	DR-03	F-PERC-009 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POS-REGISTRO	DR-04	METODO DE ANALISIS FISICOQUIMICO	DR-05	OBSERVACIONES
<input type="checkbox"/> Nombre del Archivo PDF cargado													

- 1) Tilde el documento a adjuntar, 2) pulse “seleccionar archivo”, ubique y seleccione el documento a cargar, 3) pulse “cargar archivo”; verifique el archivo y confirme los mensajes emitidos por el sistema.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud



## “Información de los Documentos Requeridos”

Una vez cargado el archivo visualizará una pantalla similar a esta:

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	Tipo de Cuenta: EMPRESA
	CREACIÓN DE SOLICITUDES	INFORMACIÓN DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS
	<a href="#">Regresar</a>	<a href="#">Cerrar Sesión</a>
	<a href="#">Pantone Colores</a>	<a href="#">Inicio</a>

Categoría de documentos: Documentos de Registro

Choose File: imprimircertificado.do.pdf

\*\*\* CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 20 MB \*\*\*

\* Documento OBLIGATORIO

DR-01 F-PERC-006 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Detalle Nombre del Archivo DR-01 cargado.

1 ef\_E.F.G.60.000\_DR\_01\_1.pdf (8.95 KB) A

DR-01.1 F-PERC-007 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION X

DR-01.2 CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO X

DR-02 F-PERC-008 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. X

DR-03 F-PERC-009 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POS-REGISTRO X

DR-04 METODO DE ANALISIS FISICOQUIMICO X

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

## “Información de los Documentos Requeridos”

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	Usuario: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL CREACIÓN DE SOLICITUDES	Tipo de Cuenta: EMPRESA INFORMACIÓN DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS	Cerrar Sesión				
	<a href="#">Regresar</a>	<a href="#">Pantone Colores</a>	<a href="#">Inicio</a>				
<p>Categoría de documentos: Documentos de Registro</p> <p>Choose File: <input type="file" value="imprimircertificado.do.pdf"/></p> <p>*** CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 20 MB *** * Documento OBLIGATORIO</p> <p><a href="#">Carga archivo</a> <span style="color: orange;">2</span> <a href="#">Borra archivo(s)</a></p> <table border="1"><tr><td>DR-01 F-PERC-006 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr><tr><td colspan="2"><p>1  Nombre del Archivo PDF cargado <input type="checkbox"/> ef_E.F.G.60.000_DR_01_1.pdf (0.95 KB) 01 </p><p>DR-01.1 F-PERC-007 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION </p><p>DR-01.2 CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO </p><p>DR-02 F-PERC-008 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. </p><p>DR-03 F-PERC-009 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POS-REGISTRO </p><p>DR-04 MFTODO DE ANALISIS FISICOQUÍMICO </p></td></tr></table>				DR-01 F-PERC-006 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>1  Nombre del Archivo PDF cargado <input type="checkbox"/> ef_E.F.G.60.000_DR_01_1.pdf (0.95 KB) 01 </p> <p>DR-01.1 F-PERC-007 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION </p> <p>DR-01.2 CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO </p> <p>DR-02 F-PERC-008 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. </p> <p>DR-03 F-PERC-009 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POS-REGISTRO </p> <p>DR-04 MFTODO DE ANALISIS FISICOQUÍMICO </p>	
DR-01 F-PERC-006 OFICIO DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>1  Nombre del Archivo PDF cargado <input type="checkbox"/> ef_E.F.G.60.000_DR_01_1.pdf (0.95 KB) 01 </p> <p>DR-01.1 F-PERC-007 OFICIO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION </p> <p>DR-01.2 CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO </p> <p>DR-02 F-PERC-008 RENOVACION DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. </p> <p>DR-03 F-PERC-009 OFICIO DIRIGIDO AL PATROCINANTE NOTIFICANDO APROBACION DE CAMBIOS POS-REGISTRO </p> <p>DR-04 MFTODO DE ANALISIS FISICOQUÍMICO </p>							

Para borrar un archivo: 1) Tilde el documento a adjuntar, 2) pulse “borrar archivo”; verifique el archivo y confirme los mensajes emitidos por el sistema.



**F-PERC-006 Oficio del Sistema Nacional de Registro Sanitario de Productos**

**Farmacéuticos:** Adjunte una (01) reproducción legible del oficio de aprobación emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana. **Formato:** pdf

**F-PERC-007 Oficio de Condiciones de Comercialización:** Adjunte una (01) reproducción legible del oficio de condiciones de comercialización emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana. **Formato:** pdf

**Certificado de Análisis del Producto:** Adjunte una (01) reproducción legible de un Certificado analítico de un lote del producto comercializado. **Formato:** pdf

**F-PERC-008 Renovación de Registro Nacional de Productos Farmacéuticos:** En caso de estar disponible, adjunte una (01) reproducción legible del oficio de renovación del Registro Sanitario emitido por la Autoridad Sanitaria Venezolana. **Formato:** pdf

**F-PERC-009 Oficio Dirigido al Patrocinante Notificando Aprobación de Cambios Pos-registro:** Adjunte una (01) reproducción legible de cada uno de los oficios emitidos por la Autoridad Sanitaria Venezolana, en caso de que se hayan producido modificaciones en los oficios originales. **Formato:** pdf



**Método de Análisis Fisicoquímico:** Adjunte una (01) reproducción de la metodología analítica empleada para el control de calidad del producto. **Formato:** pdf

**OBSERVACIONES:** En caso de ser necesario, adjunte en una hoja en formato PDF, los comentarios y/u observaciones que tenga a bien realizar en relación al producto, por ejemplo: cantidades de exceso de las sustancias declaradas en la fórmula cuali-cuantitativa, declaración porcentual de la fórmula cuali-cuantitativa, condiciones de almacenamiento, modo de uso, si el producto se comercializa actualmente, si se encuentra en falla en el mercado, entre otras.

**Puede contactar al equipo técnico de Especialidades Farmacéuticas, a través del correo electrónico:**

[especialidades.siverc@gmail.com](mailto:especialidades.siverc@gmail.com)

[especialidades.siverc@inhrr.gob.ve](mailto:especialidades.siverc@inhrr.gob.ve)

En caso de requerir el ingreso de nuevas sustancias, nuevas formas farmacéuticas (FF), materiales de empaque, códigos ATC, nuevas asociaciones de FF, materiales de empaque, entre otras, deberá adjuntar al correo antes mencionado el soporte bibliográfico correspondiente.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud