

# **GUÍA PARA LOS FARMACÉUTICOS PATROCINANTES ¿CÓMO RESPONDER UNA BOLETA?**

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

# Etapa de Evaluación

Una vez ha concluido el proceso de Admisión y se haya recibido satisfactoriamente la muestra, se inicia el proceso de **Evaluación** por parte de las unidades involucradas, de acuerdo a la categoría de la solicitud que se este tramitando.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

# Boletas

La “Boleta” se refiere al conjunto de requerimientos o aclaratorias que se pueden producir durante el proceso de Evaluación de una solicitud.

Son generadas automáticamente y enviadas por el sistema a la dirección de correo electrónico que el Farmacéutico Patrocinante registró al crear su cuenta, adicionalmente pueden visualizarse en la bandeja del usuario, en la etapa de **evaluación**, deben ser respondidas a través del sistema.

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Buscar en nombre del producto

En Preparacion (2)

Enviadas (2)

Admitidas (17)

Rechazadas (3)

En Evaluacion (12)

Usuario: ANA SOFIA

Tipo de Cuenta: PATROCINANTE

Cerrar Sesion

Productos

Copiar

Consultar

Formulario

Pagos

|                          | Solicitud No. | Tipo de Tramite | Nombre del producto                                                 | Fecha de creacion | Estatus Actual | Fecha del Estatus | Boleta                                      |
|--------------------------|---------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------|-------------------|---------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 202305002     | F-PRUEBA        | PRUEBA PILOTO                                                       | 08-05-2023        | En evaluacion  | 16-05-2023        | No (0)                                      |
| <input type="checkbox"/> | 202300740     | F-RCDM-030      | Prueba 29-08 PRODUCTO NUEVO B                                       | 29-08-2023        | En evaluacion  | 29-08-2023        | Calidad->24-02-2024<br>Asesoria->24-02-2024 |
| <input type="checkbox"/> | 202300701     | F-RCDM-041      | Prueba 25 08 Coralía PRODUCTO NUEVO A NANOTECNOLOGICO prueba boleta | 25-08-2023        | En evaluacion  | 25-08-2023        | No (0)                                      |
| <input type="checkbox"/> | 202300697     | F-RCDM-041      | Prueba 24 08 Coralía PRODUCTO NUEVO A NANOTECNOLOGICO prueba boleta | 24-08-2023        | En evaluacion  | 24-08-2023        | No (2)                                      |
| <input type="checkbox"/> | 202300688     | F-RCDM-041      | Prueba 23 08 Coralía PRODUCTO NUEVO A NANOTECNOLOGICO prueba boleta | 23-08-2023        | En evaluacion  | 23-08-2023        | Calidad->18-02-2024                         |
| <input type="checkbox"/> | 202300689     | F-RCDM-041      | Prueba 22 08 Coralía PRODUCTO NUEVO A                               | 22-08-2023        | En evaluacion  | 22-08-2023        | No (5)                                      |

Ingresa al sistema, usando el usuario y la clave de  
su cuenta como **Farmacéutico Patrocinante**

**h SIVERO**  
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

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

INFORMACION DEL SISTEMA    CONTACTANOS    Ventanilla Unica de Servicios

**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, Material Médico 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. Este sistema es el resultado de las experiencias adquiridas por las agencias reguladoras que han utilizado el Sistema Automatizado de Medicamentos SIAMED.

**IDENTIFÍCATE**

Nombre de Usuario

Clave de acceso

[INICIAR SESION](#)

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

[REGISTRATE AQUI](#)

[CONTACTANOS](#)

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

# Cliquee en el tipo de producto que va a contestar



Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

En la etiqueta **“En Evaluación”**, se ubican todas las Solicitudes de Registro que se encuentran en proceso de evaluación, desde allí se procederá a dar repuesta a una boleta.

En dicha bandeja, se visualiza la información de la siguiente manera:

Columna donde se indica la presencia de una boleta.  
En caso de que no exista la solicitud de recaudos adicionales, se visualiza No (0)

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: ANA SOFIA

Tipo de Cuenta: PATROCINANTE

Cerrar Sesión

Productos

Copiar

Consultar

Formulario

Pagos

Buscar en nombre del producto

En Preparación (2)

Enviadas (2)

Admitidas (17)

Rechazadas (3)

En Evaluación (12)

Con decisión FINAL (1)

|                          | Solicitud No. | Tipo de Trámite | Nombre del producto           | Fecha de creación | Estatus Actual | Fecha de Estatus | Boleta                                                          |
|--------------------------|---------------|-----------------|-------------------------------|-------------------|----------------|------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 202305002     | F-PRUEBA        | PRUEBA PILOTO                 | 08-05-2023        | En evaluación  | 16-05-2023       | No (0)                                                          |
| <input type="checkbox"/> | 202300740     | F-RCDM-030      | Prueba 29-08 PRODUCTO NUEVO B | 29-08-2023        | En evaluación  | 29-08-2023       | <div>Calidad-&gt; 24-02-2024<br/>Asesoría-&gt; 24-02-2024</div> |

En la columna se indicará la unidad evaluadora que generó el requerimiento y la fecha máxima para dar respuesta a dicha solicitud.

En la columna se indicará la unidad evaluadora que generó el requerimiento y la fecha máxima para dar respuesta a dicha solicitud.

# ¿Qué información contiene una boleta?

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Mensajes de Email Solicitud No. :202300806

Numero de la solicitud

Mensaje

Información del estatus de su tramite No. 202300806

Date: 05-09-2023

Fecha de Emisión de la boleta

Ciudadano (a):  
DR.(A) Ana Sofia,

Nombre del farmacéutico patrocinante y datos de la solicitud

Solicitud de tramite No.:202300806

Nombre del Producto:Prueba ALPRENOLOL 50 mg / 5 mL Jarabe

Division de Evaluación Farmaceutica

Unidad que emite la boleta

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de Medicamentos, le notifica que para continuar con la evaluación de su solicitud debe remitir antes del 2024-03-02 lo siguiente:

Estatus de la solicitud: **NO CONFORME.**

VENTANILLA UNICA DE SERVICIOS:

Envase Primario: DECLARA: AMPOLLA CORREGIR A: FRASCO

Cierre: DECLARA ALU/PAQ/PVC CORREGIR A: VIDRIO TIPO I.

Nombre del Producto: DECLARA ALPRENOLOL 50 mg / 5 mL Jarabe. CORREGIR A: ALPRENOLOL 55 mg / 5 mL Jarabe

Datos de la Solicitud que deben corregirse en el VUS de acuerdo a la indicado.

Documento

Artes

Modelo del Arte del Envase Primario

Comentarios :Propuesta del modelo del arte del Empaquet Primario. va que solo es remitido el texto del mismo.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Mensajes de Email Solicitud No. :202300806

| Mensaje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Información del estatus de su trámite No. 202300806</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Date: 05-09-2023</p> <p>Ciudadano (a):<br/><b>DR.(A) Ana Sofia,</b></p> <p>Solicitud de trámite No.:202300806<br/>Nombre del Producto:Prueba ALPRENOLOL 50 mg / 5 mL Jarabe</p> <p><b>Division de Evaluacion Farmaceutica</b></p> <p>El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de Medicamentos, le notifica que para continuar con la evaluación de su solicitud debe remitir antes del 2024-03-02 lo siguiente:</p> <p><b>Estatus de la solicitud:NO CONFORME.</b></p> <p>VENTANILLA UNICA DE SERVICIOS:</p> <p>Envase Primario: DECLARA: AMPOLLA CORREGIR A: FRASCO<br/>Cierre: DECLARA ALU/PAQ/PVC CORREGIR A: VIDRIO TIPO I.</p> <p>Nombre del Producto: DECLARA ALPRENOLOL 50 mg / 5 mL Jarabe. CORREGIR A: ALPRENOLOL 55 mg / 5 mL Jarabe</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Documento</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>Artes</b></p> <p>Modelo del Arte del Envase Primario</p> <p>Comentarios :Propuesta del modelo del arte del Empaque Primario, ya que solo es remitido el texto del mismo.</p> <p>Modelo del Arte del Envase Primario</p> <p>Comentarios :Propuesta del modelo del arte del Empaque Primario, ya que solo es remitido el texto del mismo.</p> <p>Modelo del Arte del Empaque Secundario</p> <p>Comentarios :Debe incluir la frase "No se administre en neonatos prematuros", según lo establecido en la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, CAPITULO XI, de los EXCIPIENTES.</p> <p>Modelo del Arte del Empaque Secundario</p> <p>Comentarios :No se adjuntan el modelo de arte correspondiente.</p> <p><b>Formula Cualitativa</b></p> <p>Formula Cualitativa por Unidad Posologica</p> <p>Comentarios :Fórmula cuali-cuantitativa, donde se incluyan TODOS los componentes expresados en unidad porcentual, según lo indicado en el CAPITULO II, GRUPO E, numeral 3, letra f, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.</p> <p><b>Documentacion Legal</b></p> <p>Certificados de Buenas Practicas de Manufactura de los Fabricantes del Producto a Granel, Intermedio y/o Terminado</p> <p>Comentarios :Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, debidamente legalizado y/o apostillado del Fabricante DEUTSCHE LABS INC. / INDIA, ya que el consignado se encuentra vencido desde el 11/06/2021, o en su defecto: aval de haber solicitado uno nuevo ante la Autoridad correspondiente, tal y como fue autorizado por el Despacho, ya que se remite únicamente carta suscrita por el Fabricante en la que declara haber solicitado la renovación del Certificado de BPM y se compromete a remitir dicha renovación tan pronto como esté disponible.</p> <p>En caso de incumplir con el tiempo establecido su solicitud será rechazada y deberá comenzar con el proceso de registro nuevamente.</p> |

**Categorías de Documentos:** Artes, Certificados Analíticos, Documentos Legales entre otros y para cada categoría aparecerán los documentos que fueron cuestionados con sus comentarios específicos.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

# ¿Cómo contesto una Boleta?

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Para proceder a responder una boleta debe:

1. Ubíquese en la bandeja "En Evaluación"
2. Cliquee sobre el número de la solicitud o el nombre del producto



INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "Rafael Rangel"

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

INFORMACION DEL SISTEMA    CONTACTANOS

Ventanilla Unica de Servicios

**ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS**

Usuario: ANA SOFIA    Tipo de Cuenta: PATROCINANTE

[Cerrar Sesión](#)

[Copiar](#)   [Consultar](#)   [Formulario](#)   [Pagos](#)

[Productos](#)

Buscar en nombre del producto

| <input type="checkbox"/> | Solicitud No. | Tipo de Trámite | Nombre del producto           | Fecha de creación | Estatus Actual | Fecha del Estatus | Boleta                                                                            |
|--------------------------|---------------|-----------------|-------------------------------|-------------------|----------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 202305002     | F-PRUEBA        | PRUEBA PILOTO                 | 08-05-2023        | En evaluación  | 16-05-2023        | No (0)                                                                            |
| <input type="checkbox"/> | 202300740     | F-RCDM-030      | Prueba 29-08 PRODUCTO NUEVO B | 29-08-2023        | En evaluación  | 29-08-2023        | <a href="#">Calidad-&gt;24-02-2024</a><br><a href="#">Asesoría-&gt;24-02-2024</a> |

En Preparación (2)

Enviadas (2)

Admitidas (17)

Rechazadas (3)

**En Evaluación (12)**

Con decisión FINAL (1)

Papelera (27)

Filtros Adicionales

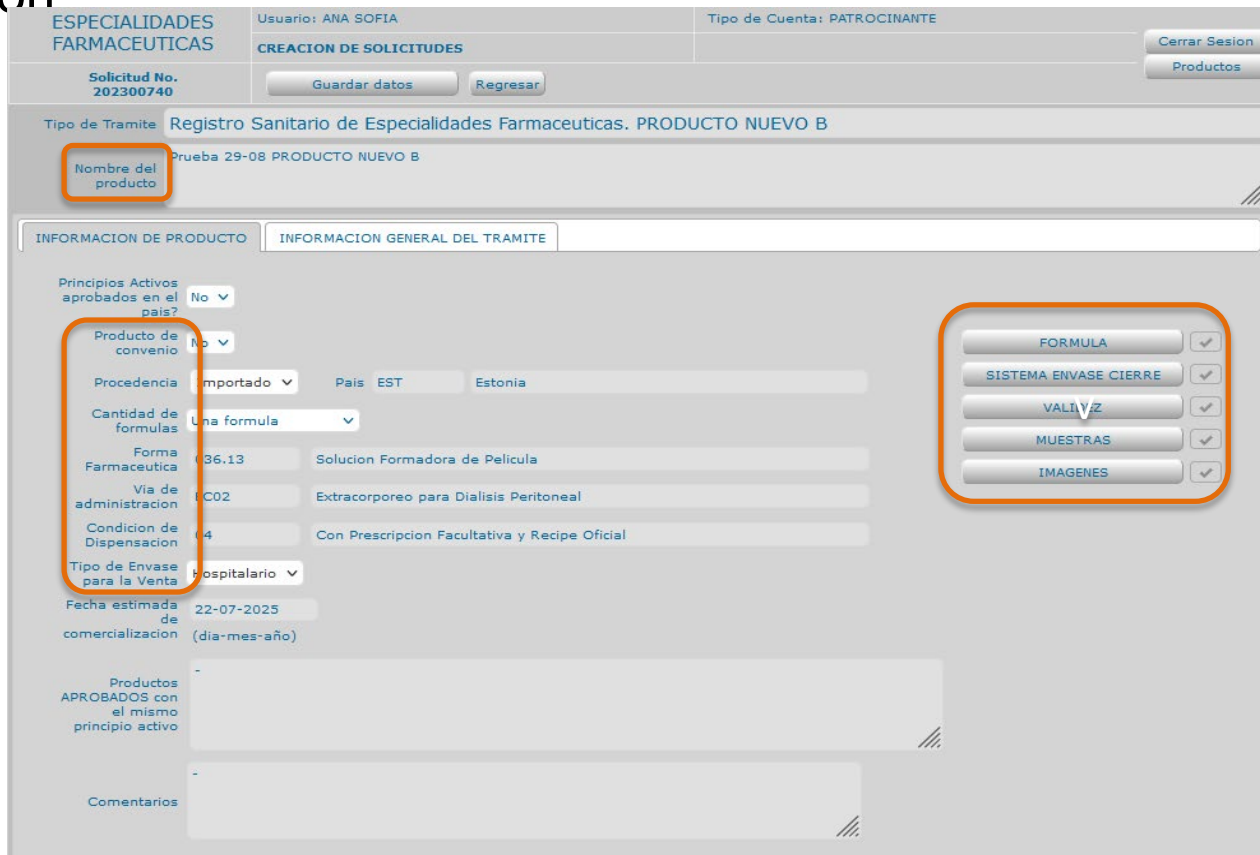
Boleta   [Todos](#) ▼

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

3. Se abrirá la solicitud y desde esta pantalla se podrán modificar todos los datos solicitados en la boleta en caso de se requiera alguna corrección o inclusión de información

Deberá escribir en el campo correspondiente o elegir del catalogo disponible la opción correcta de acuerdo a lo indicado en la boleta y en caso de no estar disponible el dato , solicitar la creación del mismo a través del correo electrónico:

**productos.siverc2023@gmail.com**



#### 4. Cliquee “**Información General de Trámite**” y corrija lo necesario:

| <b>ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Usuario: ANA SOFIA                                                   | Tipo de Cuenta: PATROCINANTE | Cerrar Sesión |                                               |  |  |             |                                     |  |            |                                     |  |                             |                                     |  |                      |                                     |  |                                |                                     |  |                      |                                     |  |              |                                     |  |               |                                     |  |         |                                     |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------|-----------------------------------------------|--|--|-------------|-------------------------------------|--|------------|-------------------------------------|--|-----------------------------|-------------------------------------|--|----------------------|-------------------------------------|--|--------------------------------|-------------------------------------|--|----------------------|-------------------------------------|--|--------------|-------------------------------------|--|---------------|-------------------------------------|--|---------|-------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | CREACION DE SOLICITUDES                                              |                              | Productos     |                                               |  |  |             |                                     |  |            |                                     |  |                             |                                     |  |                      |                                     |  |                                |                                     |  |                      |                                     |  |              |                                     |  |               |                                     |  |         |                                     |  |
| Solicitud No.<br>202300740                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Guardar datos                                                        | Regresar                     |               |                                               |  |  |             |                                     |  |            |                                     |  |                             |                                     |  |                      |                                     |  |                                |                                     |  |                      |                                     |  |              |                                     |  |               |                                     |  |         |                                     |  |
| Tipo de Trámite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Registro Sanitario de Especialidades Farmaceuticas. PRODUCTO NUEVO B |                              |               |                                               |  |  |             |                                     |  |            |                                     |  |                             |                                     |  |                      |                                     |  |                                |                                     |  |                      |                                     |  |              |                                     |  |               |                                     |  |         |                                     |  |
| Nombre del producto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Prueba 29-08 PRODUCTO NUEVO B                                        |                              |               |                                               |  |  |             |                                     |  |            |                                     |  |                             |                                     |  |                      |                                     |  |                                |                                     |  |                      |                                     |  |              |                                     |  |               |                                     |  |         |                                     |  |
| <div>INFORMACION DE PRODUCTO</div> <div>INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                      |                              |               |                                               |  |  |             |                                     |  |            |                                     |  |                             |                                     |  |                      |                                     |  |                                |                                     |  |                      |                                     |  |              |                                     |  |               |                                     |  |         |                                     |  |
| <div>DOCUMENTOS REQUERIDOS <input checked="" type="checkbox"/></div> <div>INFORMACION DEL PAGO <input checked="" type="checkbox"/></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                      |                              |               |                                               |  |  |             |                                     |  |            |                                     |  |                             |                                     |  |                      |                                     |  |                                |                                     |  |                      |                                     |  |              |                                     |  |               |                                     |  |         |                                     |  |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Propietario</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fabricante</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fabricante principio activo</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fabricante envasador</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fabricante envasador adicional</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fabricante Adicional</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Distribuidor</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Representante</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Almacen</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> |                                                                      |                              |               | INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS |  |  | Propietario | <input checked="" type="checkbox"/> |  | Fabricante | <input checked="" type="checkbox"/> |  | Fabricante principio activo | <input checked="" type="checkbox"/> |  | Fabricante envasador | <input checked="" type="checkbox"/> |  | Fabricante envasador adicional | <input checked="" type="checkbox"/> |  | Fabricante Adicional | <input checked="" type="checkbox"/> |  | Distribuidor | <input checked="" type="checkbox"/> |  | Representante | <input checked="" type="checkbox"/> |  | Almacen | <input checked="" type="checkbox"/> |  |
| INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                      |                              |               |                                               |  |  |             |                                     |  |            |                                     |  |                             |                                     |  |                      |                                     |  |                                |                                     |  |                      |                                     |  |              |                                     |  |               |                                     |  |         |                                     |  |
| Propietario                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/>                                  |                              |               |                                               |  |  |             |                                     |  |            |                                     |  |                             |                                     |  |                      |                                     |  |                                |                                     |  |                      |                                     |  |              |                                     |  |               |                                     |  |         |                                     |  |
| Fabricante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/>                                  |                              |               |                                               |  |  |             |                                     |  |            |                                     |  |                             |                                     |  |                      |                                     |  |                                |                                     |  |                      |                                     |  |              |                                     |  |               |                                     |  |         |                                     |  |
| Fabricante principio activo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/>                                  |                              |               |                                               |  |  |             |                                     |  |            |                                     |  |                             |                                     |  |                      |                                     |  |                                |                                     |  |                      |                                     |  |              |                                     |  |               |                                     |  |         |                                     |  |
| Fabricante envasador                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input checked="" type="checkbox"/>                                  |                              |               |                                               |  |  |             |                                     |  |            |                                     |  |                             |                                     |  |                      |                                     |  |                                |                                     |  |                      |                                     |  |              |                                     |  |               |                                     |  |         |                                     |  |
| Fabricante envasador adicional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/>                                  |                              |               |                                               |  |  |             |                                     |  |            |                                     |  |                             |                                     |  |                      |                                     |  |                                |                                     |  |                      |                                     |  |              |                                     |  |               |                                     |  |         |                                     |  |
| Fabricante Adicional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input checked="" type="checkbox"/>                                  |                              |               |                                               |  |  |             |                                     |  |            |                                     |  |                             |                                     |  |                      |                                     |  |                                |                                     |  |                      |                                     |  |              |                                     |  |               |                                     |  |         |                                     |  |
| Distribuidor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/>                                  |                              |               |                                               |  |  |             |                                     |  |            |                                     |  |                             |                                     |  |                      |                                     |  |                                |                                     |  |                      |                                     |  |              |                                     |  |               |                                     |  |         |                                     |  |
| Representante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input checked="" type="checkbox"/>                                  |                              |               |                                               |  |  |             |                                     |  |            |                                     |  |                             |                                     |  |                      |                                     |  |                                |                                     |  |                      |                                     |  |              |                                     |  |               |                                     |  |         |                                     |  |
| Almacen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input checked="" type="checkbox"/>                                  |                              |               |                                               |  |  |             |                                     |  |            |                                     |  |                             |                                     |  |                      |                                     |  |                                |                                     |  |                      |                                     |  |              |                                     |  |               |                                     |  |         |                                     |  |

En esta sección deberá elegir del catalogo la opción correcta, de acuerdo a lo indicado en la boleta y en caso de no estar disponible la empresa, solicitar la creación de la misma a través del correo electrónico **productos.siverc2023@gmail.com**

En caso de que existan documentos que hallan sido cuestionados se deben subir al sistema los nuevos documentos con las correcciones o modificaciones

5. Cliquee “**Documentos Requeridos**” y corrija lo necesario:

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Usuario: ANA SOFIA

Tipo de Cuenta: PATROCINANTE

CREACION DE SOLICITUDES

Cerrar Sesión

Solicitud No. 202300740

Guardar datos

Regresar

Productos

Tipo de Tramite

Registro Sanitario de Especialidades Farmaceuticas. PRODUCTO NUEVO B

Nombre del producto

Prueba 29-08 PRODUCTO NUEVO B

INFORMACION DE PRODUCTO

INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS

INFORMACION DEL PAGO

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS

|                                |                                     |                          |
|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| Propietario                    | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Fabricante                     | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Fabricante principio activo    | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Fabricante envasador           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Fabricante envasador adicional | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Fabricante Adicional           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Distribuidor                   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Representante                  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Almacen                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

6. Se abrirá la siguiente pantalla:

**ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS**  
**Solicitud No. 202300740**

Usuario: ANA SOFIA  
**CREACION DE SOLICITUDES**

Tipo de Cuenta: PATROCINANTE  
**INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS**

Cerrar Sesión  
 Productos

Regresar

| Sel                   | Unidad   | Fecha vencimiento | Estatus                             |
|-----------------------|----------|-------------------|-------------------------------------|
| <input type="radio"/> | Asesoría | 2024-02-24        | <input type="checkbox"/> Completada |
| <input type="radio"/> | Calidad  | 2024-02-24        | <input type="checkbox"/> Completada |

Examinar... Ningún archiv...eleccionado.

Carga archivo

Borra archivo(s)

\*\*\* Capacidad maxima por cada archivo 20 MB \*\*\*

\* Documento **OBLIGATORIO**

TENGA EN CUENTA: Todos los requisitos enumerados deben ser presentados. Cuando algún elemento no sea aplicable a un caso particular, el solicitante deberá cargar una justificación de la no aplicabilidad. La profundidad y detalle de la información presentada dependerá de la naturaleza y características de la solicitud.

Maximo 300MB Usado 2.90MB Faltan 297.10MB

En esta sección deberá anexar los documentos que sean necesarios para dar respuesta a los puntos de una boleta, en ella aparecerán las unidades que participan en la evaluación de la solicitud y se le indicara la fecha máxima para dar respuesta.

**La fecha de respuesta es para contestar todos los puntos que fueron objetados a una solicitud y que fueron indicados en la boleta.**

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

En este cuadro están las unidades que participan en la evaluación:

| Sel                   | Unidad   | Fecha vencimiento | Estatus                             |
|-----------------------|----------|-------------------|-------------------------------------|
| <input type="radio"/> | Asesoría | 2024-02-24        | <input type="checkbox"/> Completada |
| <input type="radio"/> | Calidad  | 2024-02-24        | <input type="checkbox"/> Completada |

Área para Seleccionar a que unidad va a dar respuesta marcando el circulo que requiera.

Fecha máxima para dar respuesta a la boleta.

Área para indicar que culmino de anexar todos los documentos.

7. Cliquee **la unidad a la que va a dar respuesta:**

| Sel                              | Unidad   | Fecha vencimiento | Estatus                             |
|----------------------------------|----------|-------------------|-------------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> | Asesoría | 2024-02-24        | <input type="checkbox"/> Completada |
| <input type="radio"/>            | Calidad  | 2024-02-24        | <input type="checkbox"/> Completada |

Categoría de documentos: **Seleccionar** ▼

Examinar... Ningún archivo

\*\*\* Capacidad máxima por documento OBLIGATORIO

Maximo 300MB Usado 2.90MB Faltan 297.10MB

TENGA EN CUENTA: Todos los requisitos enumerados deben ser presentados. Cuando algún elemento no sea aplicable a un caso particular, el solicitante deberá cargar una justificación de la no aplicabilidad. La profundidad y detalle de la información presentada dependerá de la naturaleza y características de la solicitud.

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

En este ejemplo “**Asesoría**” y en “**Categoría de Documentos**”, podrá visualizar **SOLO**, los documentos cuestionados en la boleta y a los cuales **podrá dar respuesta anexando un archivo adicional**, en el sistema no se sustituirán documentos.

| Sel                              | Unidad   | Fecha vencimiento | Estatus                             |
|----------------------------------|----------|-------------------|-------------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> | Asesoría | 2023-10-25        | <input type="checkbox"/> Completada |

Categoría de documentos: Seleccionar

Examinar... Ningún archivo

\*\*\* Capacidad máxima por cada archivo 20 MB \*\*\*  
\* Documento **OBLIGATORIO**

Carga archivo

Borra archivo(s)

Maximo 300MB Usado 0.24MB Faltan 299.76MB

TENGA EN CUENTA: Todos los requisitos enumerados deben ser presentados. Cuando algún elemento no sea aplicable a un caso particular, el solicitante deberá cargar una justificación de la no aplicabilidad. La profundidad y detalle de la información presentada dependerá de la naturaleza y características de la solicitud.

Al elegir una categoría aparecen en la parte inferior solo los documentos cuestionados y en color rojo:

| Sel                              | Unidad   | Fecha vencimiento | Estatus                             |
|----------------------------------|----------|-------------------|-------------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> | Asesoría | 2023-10-25        | <input type="checkbox"/> Completada |

Categoría de documentos: Artes

Examinar... Ningún archivo...eleccionado.

\*\*\* Capacidad máxima por cada archivo 20 MB \*\*\*  
\* Documento **OBLIGATORIO**

Carga archivo

Borra archivo(s)

Maximo 300MB Usado 0.24MB Faltan 299.76MB

TENGA EN CUENTA: Todos los requisitos enumerados deben ser presentados. Cuando algún elemento no sea aplicable a un caso particular, el solicitante deberá cargar una justificación de la no aplicabilidad. La profundidad y detalle de la información presentada dependerá de la naturaleza y características de la solicitud.

- Modelo del Arte del Envase Primario
- Modelo del Arte del Prospecto Interno
- Modelo del Arte del Empaque Secundario

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

Al pulsar unos de los documentos aparecerá en color rojo el motivo del cuestionamiento y luego debe proceder a seleccionar el documento en formato pdf, en su computadora ("Examinar") que da respuesta a ese punto de la boleta

7.4

Examinar...

7.2

Ningún archiv...eleccionado.

7.1

Sel

| Sel                   | Unidad   | Fecha vencimiento | Estatus                             |
|-----------------------|----------|-------------------|-------------------------------------|
| <input type="radio"/> | Asesoría | 2023-10-25        | <input type="checkbox"/> Completada |

7.5

Carga archivo

Borra archivo(s)

\*\*\* Capacidad maxima por cada archivo 20 MB \*\*\*  
\* Documento OBLIGATORIO

Maximo 300MB Usado 0.24MB Faltan 299.76MB

TENGA EN CUENTA: Todos los requisitos enumerados deben ser presentados. Cuando algún elemento no sea aplicable a un caso particular, el solicitante deberá cargar una justificación de la no aplicabilidad. La profundidad y detalle de la información presentada dependerá de la naturaleza y características de la solicitud.

7.3

Modelo del Arte del Envase Primario

ef\_SREF-0001\_202300418\_A\_A01\_1.pdf (5.73 KB)

SE DECLARA EN LA FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA ENTRE EL(LOS)

EXCIPIENTE(S): ALCOHOL BENCÍLICO, POR LO QUE DEBE SER INCLUIDA EN LOS

TEXTOS DE EMPAQUES Y ETIQUETA, LA ADVERTENCIA CORRESPONDIENTE SEGÚN

LO ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO XI, NUMERAL 9, DE LAS NORMAS DE LA JUNTA

REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

Al pulsar unos de los documentos aparecerá en color rojo el motivo del cuestionamiento y luego debe proceder a seleccionar el documento en formato pdf, en su computadora ("Examinar") que da respuesta a ese punto de la boleta

Secuencia de pasos a cumplir para responder un punto de una boleta:

- 7.1 Elija la unidad a la que va a dar respuesta
- 7.2 Seleccione la categoría de Documentos
- 7.3 Pulse el documento que va a responder
- 7.4 Busque en su computadora el documento en formato pdf ("Examinar")
- 7.5 Pulse cargar el archivo

De esta manera se suben los documentos para dar respuesta a los diferentes puntos de una boleta.

**En el sistema no se sustituyen documentos, solo se puede anexar**

## 7.6 Verifique que el documento fue anexoado

Una vez seleccionado el documento que se va a subir y se pulsa guardar, el sistema confirma la acción y si se pulsa nuevamente el documento se puede verificar el nuevo documento de color azul e indicando al lado del nombre del archivo la unidad a la que corresponde

| Sel                              | Unidad   | Fecha vencimiento | Estatus                             |
|----------------------------------|----------|-------------------|-------------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> | Asesoría | 2023-10-25        | <input type="checkbox"/> Completada |

Categoría de documentos Artes

Examinar... Ningún archiv...eleccionado.

**Cargar archivos**

Organizar

- Guías Instructivos
- OneDrive
- Este equipo
- Descargas

Nombre: Respuesta Modelo de Arte Primario

Formato de documento portátil

Abrir Cancelar

Modelo del Arte del Envase Primario

ef\_SREF-0001\_202300418\_A\_A01\_1.pdf (5.73 KB)

SE DECLARA EN LA FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA ENTRE EL(LOS)

EXCIPIENTE(S): ALCOHOL BENCÍLICO, POR LO QUE DEBE SER INCLUIDA EN LOS

1 TEXTOS DE EMPAQUES Y ETIQUETA, LA ADVERTENCIA CORRESPONDIENTE SEGÚN

LO ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO XI, NUMERAL 9, DE LAS NORMAS DE LA JUNTA

2 ef\_SREF-0001\_202300418\_A\_A01\_2.pdf (38.26 KB) \*\*\*ASESORIA\*\*\*

AVISO

El archivo que seleccionaste fue CARGADO con éxito y GUARDADO Correctamente.

Enter

## 8 Envío de la respuesta a una boleta

| Sel                              | Unidad   | Fecha vencimiento | Estatus                                        |
|----------------------------------|----------|-------------------|------------------------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> | Asesoría | 2024-02-25        | <input checked="" type="checkbox"/> Completada |
| <input type="radio"/>            | Calidad  | 2024-02-26        | <input type="checkbox"/> Completada            |

Categoría de documentos: Formula Cuali Cuantitativa ▼

Examinar... Ningún archivo

\*\*\* Capacidad máxima por documento OBLIGATORIO

Maximo 300MB Usado 3.04MB Faltan 296.96MB

Formulario Cuali-Cuantitativa por Unidad Posologica

ef\_SREF-0002\_202300742\_F\_F01\_1.pdf (108.48 KB)  
SE DECLARA EN LA FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA ENTRE EL(LOS)  
1 EXCIPIENTE(S): SACAROSA, LACTOSA, ASPARTAME, POR LO QUE DEBE CUMPLIR  
CON LO ESTABLECIDO EN EL PUNTO 3 DEL BOLETÍN N° 52 DE LA JUNTA  
REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

2 ef\_SREF-0002\_202300742\_F\_F01\_2.pdf (108.48 KB) \*\*\*ASESORIA\*\*\*

Una vez cargados todos los documentos de cada categoría solicitados por una unidad, para enviar dicha información se debe tildar en la columna de estatus el check box **Completada**

**Se debe enviar la respuesta de cada unidad evaluadora por separado.**

## 8 Cliquee “Regresar”

|                                     |                                |                                                 |  |                            |
|-------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------|--|----------------------------|
| <b>ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b> | Usuario: ANA SOFIA             | Tipo de Cuenta: PATROCINANTE                    |  | Cerrar Sesion<br>Productos |
|                                     | <b>CREACION DE SOLICITUDES</b> | <b>INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS</b> |  |                            |
| Solicitud No. 202300742             | <b>Regresar</b>                |                                                 |  |                            |

| Sel                              | Unidad   | Fecha vencimiento | Estatus                                        |
|----------------------------------|----------|-------------------|------------------------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> | Asesoría | 2024-02-25        | <input checked="" type="checkbox"/> Completada |
| <input type="radio"/>            | Calidad  | 2024-02-26        | <input type="checkbox"/> Completada            |

Categoría de documentos: Formula Cualitativa **Formula Cualitativa** ▼

Examinar... Ningún archivo seleccionado

\*\*\* Capacidad máxima por documento OBLIGATORIO

Carga archivo Borra archivo(s)

Maximo 300MB Usado 3.04MB Faltan 296.96MB

El sistema se regresa a la pantalla inicial de la solicitud

|                                     |                                |                              |  |                            |
|-------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|--|----------------------------|
| <b>ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b> | Usuario: ANA SOFIA             | Tipo de Cuenta: PATROCINANTE |  | Cerrar Sesion<br>Productos |
|                                     | <b>CREACION DE SOLICITUDES</b> |                              |  |                            |
| Solicitud No. 202300742             | Guardar datos                  | Regresar                     |  |                            |

Tipo de Tramite: Registro Sanitario de Especialidades Farmaceuticas. PRODUCTO NUEVO B

Nombre del producto: PRUEBA PRODUCTO NUEVO B 726 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Principios Activos

INFORMACION DE PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Gente, Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud

9 Desde allí cliquee **“Guardar datos”**

Especialidades Farmaceuticas

Usuario: ANA SOFIA

Tipo de Cuenta: PATROCINANTE

Solicitud No.  
202300742

Guardar datosRegresar

Cerrar Sesión  
Productos

Tipo de Tramite

Registro Sanitario de Especialidades Farmaceuticas. PRODUCTO NUEVO B

Nombre del producto

PRUEBA PRODUCTO NUEVO B 726 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Información de Producto

Información General del Trámite

Principios Activos aprobados en el país?

Si

Producto de convenio

No

Procedencia

Importado

Pais

EST

Cantidad de formulas

Una formula

Forma Farmaceutica

039.5

Tabletas Recubiertas

Via de administracion

O01

Oral

Condicion de Dispensacion

04

Con Prescripción

Tipo de Envase para la Venta

Publico

Fecha estimada de comercializacion

22-07-2025

(dia-mes-año)

FORMULA

✓

ENVASE PARA LA VENTA

✓

CONDICION DE DISPENSACION

✓

FECHA ESTIMADA DE COMERCIALIZACION

✓

AVISO

X

DESEA EFECTUAR MAS CAMBIOS POSTERIORMENTE?

SELECCIONE SI PARA GUARDAR Y CONTINUAR

O SELECCIONE ENVIAR PARA ENVIAR NUEVAMENTE EL TRAMITE

Si

Enviar

Aparecerá en la pantalla un aviso que le indicara **SI** quiere guardar la información y seguir anexando información posteriormente o **ENVIAR** la respuesta.

The screenshot shows the 'INFORMACION GENERAL DEL PRODUCTO' section of the SIVERO system. A modal dialog box titled 'AVISO' is displayed in the center, asking for confirmation to send the application. The dialog text reads: 'Ha seleccionado ENVIAR, esto significa que no podrá realizar cambios adicionales en esta solicitud. ¿Confirmar envío?'. Below the text are 'No' and 'Enviar' buttons. In the background, the product information form is visible, including fields for 'Principios Activos', 'Producto de convenio', 'Procedencia', 'Cantidad de formulas', 'Forma Farmaceutica', 'Vía de administracion', and 'Condicion de Dispensacion'. On the right side of the form, there are buttons for 'FORMULA', 'SISTEMA ENVASE CIERRE', 'VALIDEZ', 'MUESTRAS', 'IMAGENES', and 'FICHA TECNICA', each with a checkmark icon.

El Sistema le pedirá **confirmar** si desea enviar definitivamente la respuesta a la boleta, en caso afirmativo, cliquee **ENVIAR**, de esta forma concluye el proceso de respuesta a una boleta.

En la bandeja del patrocinante ya no se visualizara la unidad y la fecha:

| <input type="checkbox"/> | Solicitud No. | Tipo de Tramite | Nombre del producto                   | Fecha de creacion | Estatus Actual | Fecha del Estatus | Boleta |
|--------------------------|---------------|-----------------|---------------------------------------|-------------------|----------------|-------------------|--------|
| <input type="checkbox"/> | 202300806     | F-RCDM-041      | Prueba ALPRENOLOL 50 mg / 5 mL Jarabe | 04-09-2023        | En evaluacion  | 05-09-2023        | No (2) |

Una vez contestada la(s) boleta(s) aparecerá que **NO** hay nada pendiente y adicionalmente se indicara entre paréntesis el número de boletas que ha tenido la solicitud.

En el caso de que una solicitud requiera la evaluación de mas de una unidad **y cada una genere una boleta**, al momento de responder se visualizara de la siguiente manera:

| Sel                              | Unidad   | Fecha vencimiento | Estatus                             |
|----------------------------------|----------|-------------------|-------------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> | Asesoría | 2023-10-27        | <input type="checkbox"/> Completada |
| <input type="radio"/>            | Calidad  | 2023-10-27        | <input type="checkbox"/> Completada |

Categoría de documentos Seleccionar ▼

Examinar... Ningún archiv...eleccionado. Carga archivo Borra archivo(s)

\*\*\* Capacidad maxima por cada archivo 20 MB \*\*\*  
\* Documento **OBLIGATORIO**

Maximo 300MB Usado 0.24MB Faltan 299.76MB

TENGA EN CUENTA: Todos los requisitos enumerados deben ser presentados. Cuando algún elemento no sea aplicable a un caso particular, el solicitante deberá cargar una justificación de la no aplicabilidad. La profundidad y detalle de la información presentada dependerá de la naturaleza y características de la solicitud.

**En este caso se debe contestar y enviar la respuesta a cada unidad por separado.**

## Consideraciones importantes

- Cada unidad evaluadora va a generar sus observaciones o requerimientos por separado y cada una va a tener un tiempo máximo de respuesta.
- Se debe dar respuesta a todos los puntos indicados por una unidad y una vez enviada la respuesta, **no se podrá revertir la acción para incluir documentos o modificar datos solicitados en la boleta.**
- Las boletas emitidas por las unidades se contestan y envían por separado, aun cuando se refieran al mismo documento, siempre que se realice dentro del tiempo indicado en el sistema como máximo para responder.
- En el caso de que requiera cambiar algún archivo pdf, que ya se ha subido para dar respuesta, **primero debe borrarlo, luego borrar el historial y posteriormente anexar el nuevo documento.**

En caso de requerir alguna información que no se encuentre disponible en los catálogos como: materias primas, materiales del sistema envase cierre, código ATC, razones sociales de empresas entre otros, debe escribir a la dirección de correo electrónico [productos.siverc2023@gmail.com](mailto:productos.siverc2023@gmail.com)

**En el caso de las materias primas debe adjuntar en el correo, el certificado de análisis y para componentes o partes del sistema envase cierre el diagrama del mismo.**