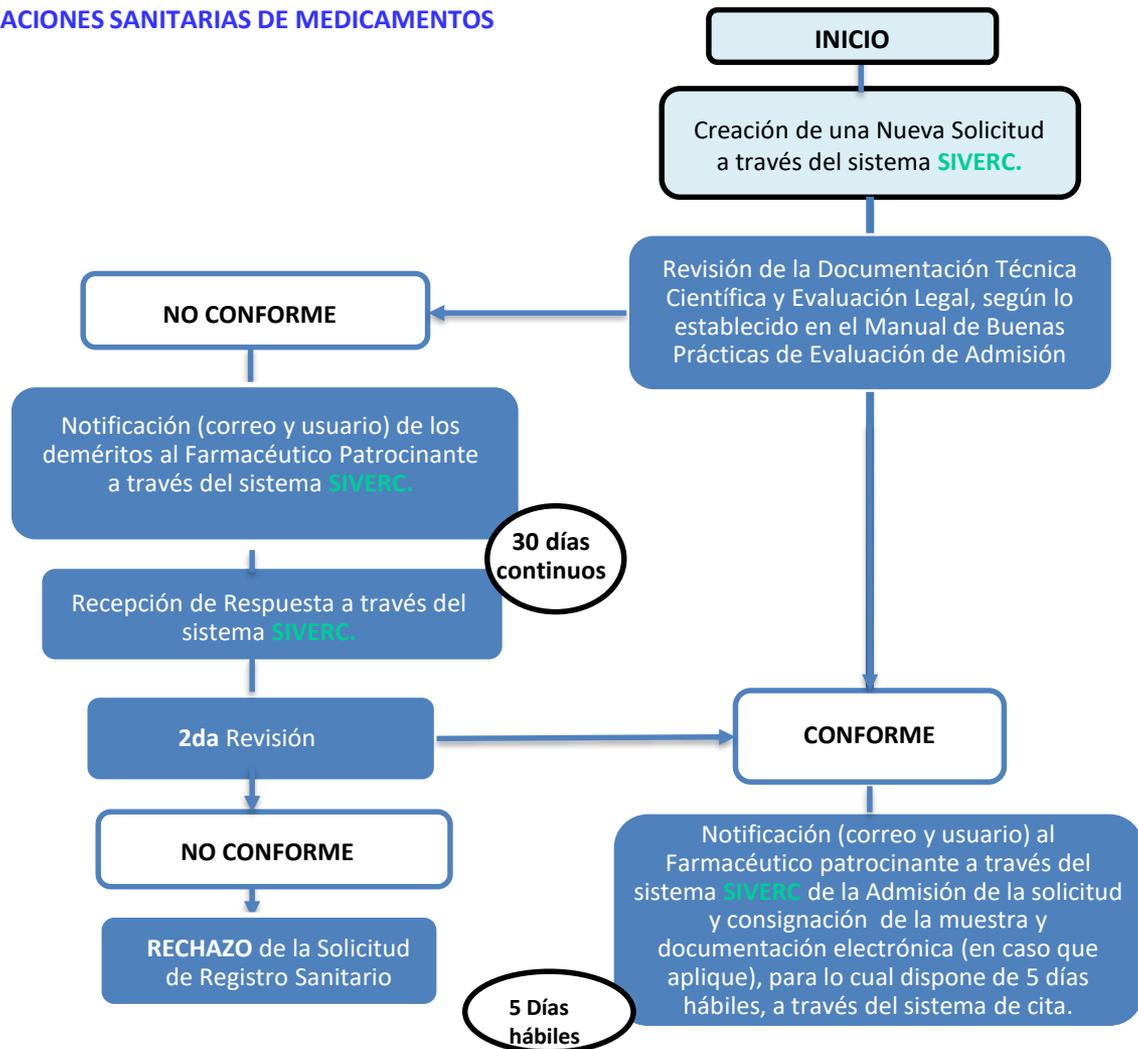


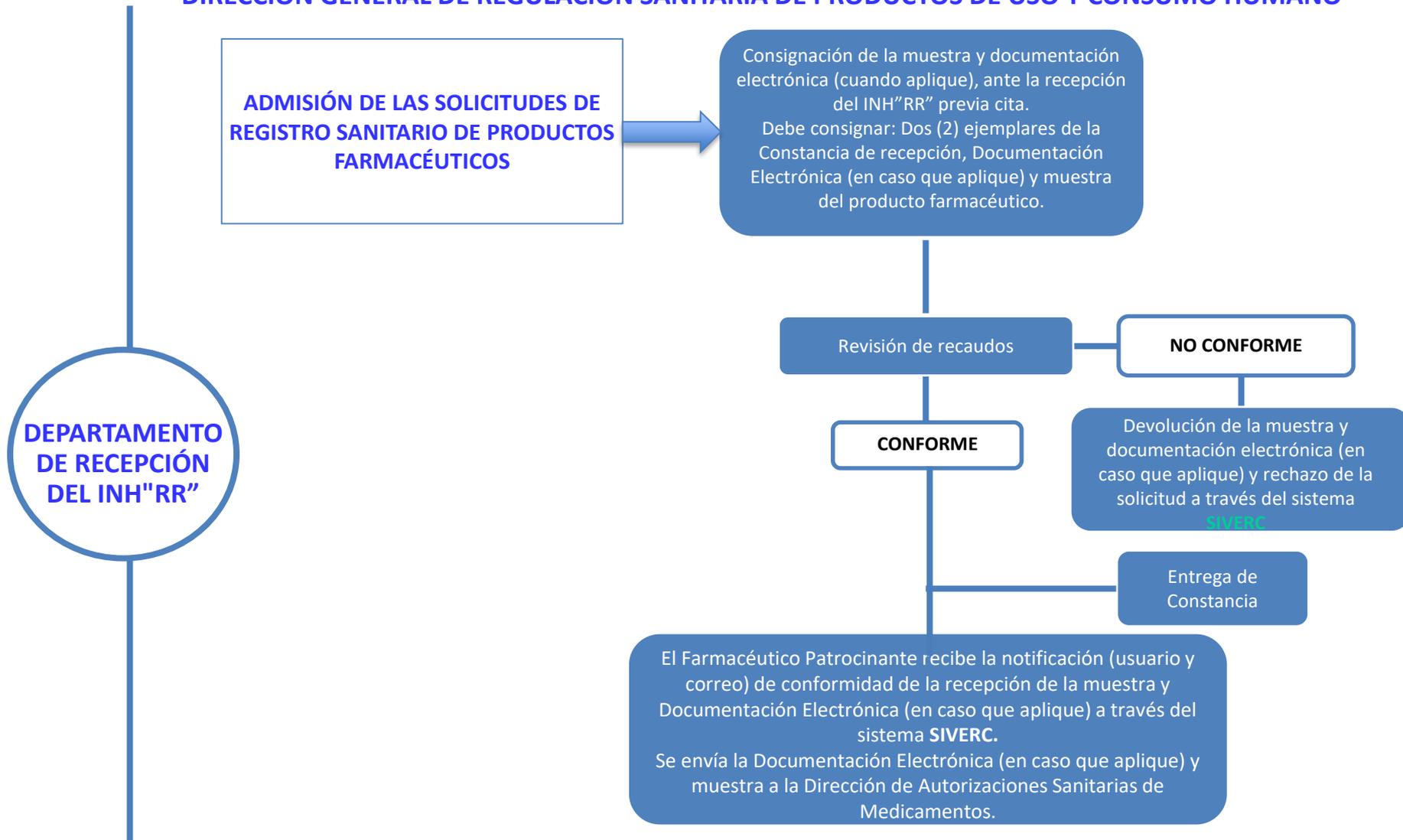
**PROCESO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS A TRAVÉS DEL SISTEMA VENEZOLANO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y EVALUACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (SIVERC)**

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO  
DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS

DEPARTAMENTO  
ADMISIÓN



## DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO



**DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO**  
**DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS**

**PB**

Todas las solicitudes de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos deben ser evaluadas por la División de Evaluación Farmacéutica

**EF**

**C**

**Be**

Las solicitudes de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos que son evaluadas por la División de Evaluación Farmacológica son:  
Productos Categoría C con BE,  
Productos Nuevos Categoría A y B y  
Productos Biológicos A1, A2, B1 y B2

**B**

**A**

**PB**

**Departamento de Manejo e Integración de Resultados (MEIR)**

**ASIGNACIÓN DE ETAPAS DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO:**  
Remitir la muestra a la División de Evaluación Farmacéutica y la documentación electrónica (cuando aplique) a la División de Evaluación Farmacológica

Inicio de la Evaluación de las solicitudes de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos en las Unidades Evaluadoras (División de Evaluación Farmacéutica y División de Evaluación Farmacológica, cuando aplique)

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO  
DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS



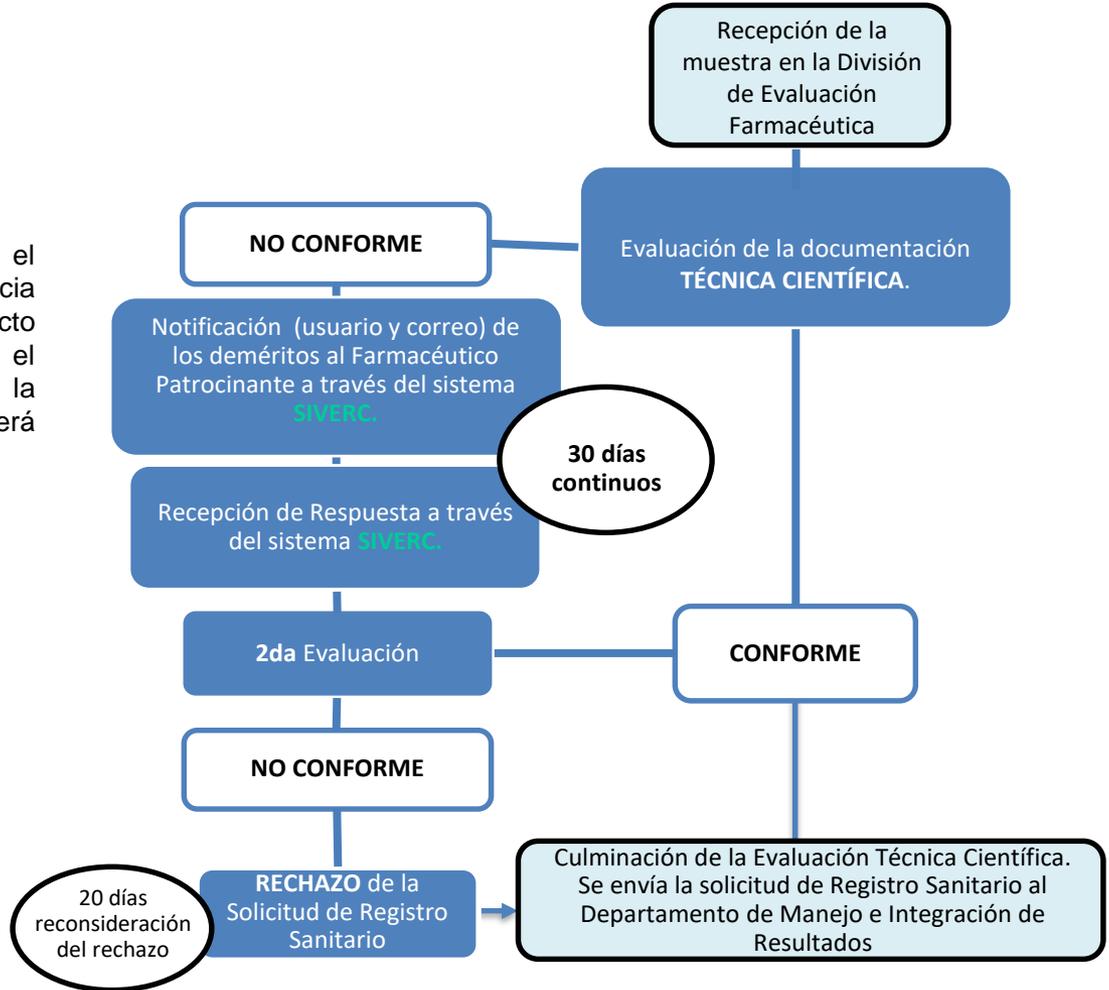
**IMPORTANTE:**

En caso de incumplimiento en el tiempo de respuesta, discrepancia en la muestra recibida con respecto adjuntado en el SIVERC o en el tiempo de consignación de la documentación su solicitud será **RECHAZADA**

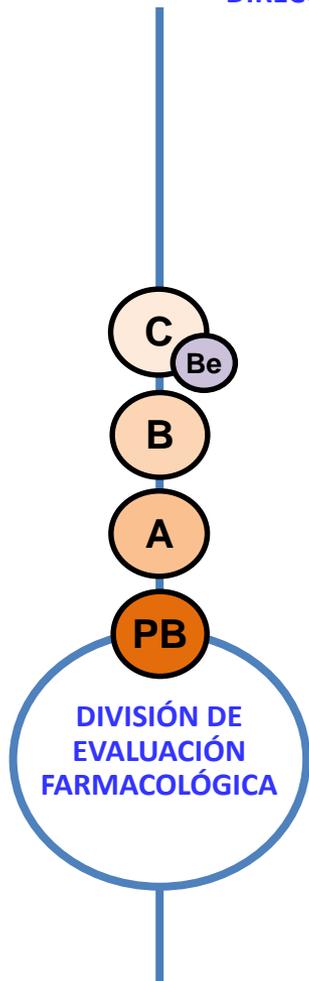
PB

EF

DIVISIÓN DE  
EVALUACIÓN  
FARMACÉUTICA

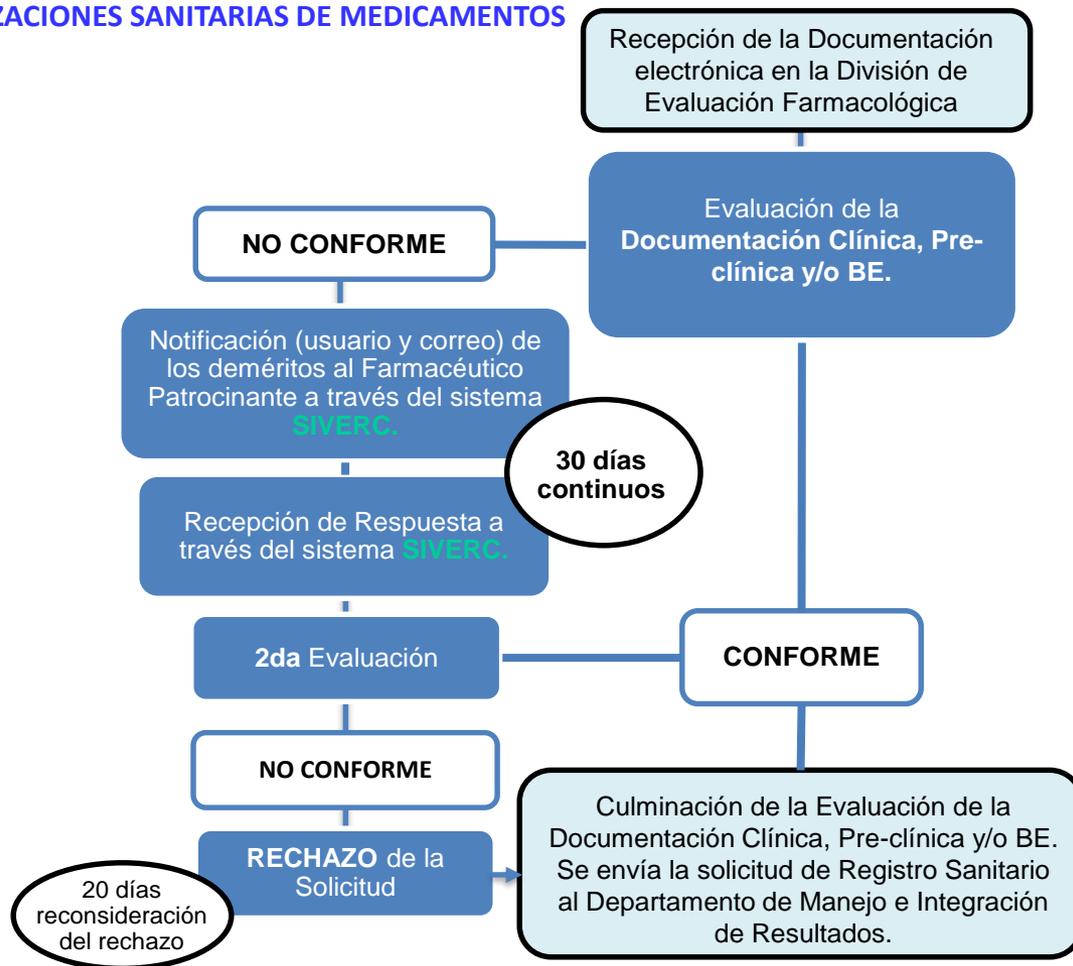


DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO  
DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS



**IMPORTANTE:**

En caso de incumplimiento en el tiempo de respuesta o en el tiempo de consignación de la documentación su solicitud será **RECHAZADA**



DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO  
DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS

Departamento  
de Manejo e  
Integración de  
Resultados  
(MEIR)



**IMPORTANTE:**

En caso de incumplimiento en el tiempo de respuesta o en el tiempo de consignación de la documentación su solicitud será **RECHAZADA**

20 días hábiles para  
la consignación del  
expediente en físico  
+ CD

**Culminación de la Evaluación **conforme** por todas las unidades evaluadoras.**

Se envía notificación (usuario y correo) al Farmacéutico Patrocinante a través del sistema SIVERC para la consignación del expediente en físico + CD con toda la información legal y químico-Farmacéutica anexa en el sistema SIVERC.

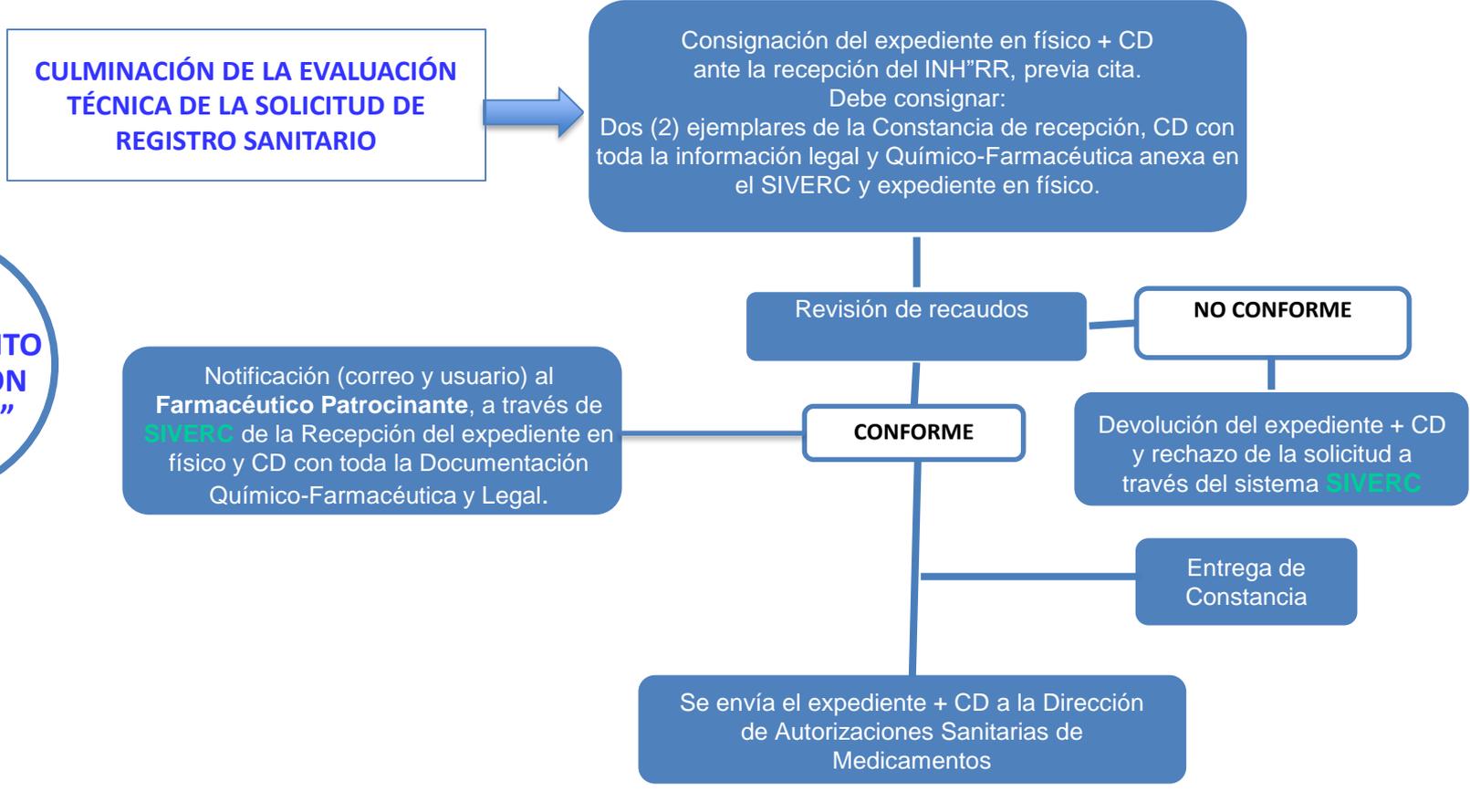
**Culminación de la Evaluación **No conforme** por alguna de las unidades evaluadoras.**

Se envía notificación (usuario y correo) al Farmacéutico Patrocinante a través del sistema SIVERC del Rechazo de la solicitud de Registro Sanitario.

20 días  
reconsideración del  
rechazo

# DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

**DEPARTAMENTO  
DE RECEPCIÓN  
DEL INH"RR"**



**DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO**  
**DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE MEDICAMENTOS**  
**DEPARTAMENTO DE MANEJO E INTEGRACIÓN DE RESULTADOS (MEIR)**

Revisión Conforme del Expediente + CD con toda la Documentación Legal y Químico-Farmacéutica anexa en el SIVERC

**CONFORME**

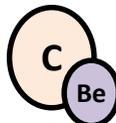
Elaboración de la  
**Autorización de  
Comercialización**

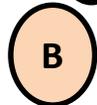
Envío de los Certificados de aprobación a través del sistema **SIVERC**.

**EMISIÓN DE LOS  
CERTIFICADOS**



## Leyendas:

 : Producto categoría C con Bioequivalencia

 : Producto categoría nuevo "B"

 : Producto categoría nuevo "A"

 : Producto Biológico

 : Bioequivalencia