



**DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA TRAMITAR SOLICITUDES DE  
CAMBIOS POST-REGISTRO EN EL DEPARTAMENTO DE  
EVALUACIÓN CIENTÍFICO-LEGAL:**

**CAMBIO DE PATROCINIO:**

- Comunicación donde se asume el Patrocinio.
- Poder de Patrocinio debidamente legalizado y en original o copia compulsada.
- Renuncia de la Patrocinante anterior.
- Textos de etiqueta y empaque por triplicado con la modificación propuesta.
- Recibo de Pago por concepto de la solicitud realizada.

**CAMBIO DE REPRESENTANTE:**

- Comunicación donde se indica el cambio.
- Poder de Representación debidamente legalizado y en original o copia compulsada si fuese necesario.
- Permiso de Instalación y Funcionamiento de la Casa de Representación en original o copia compulsada.
- Textos de etiqueta y empaque por triplicado con la modificación propuesta.
- Recibo de Pago por concepto de la solicitud realizada.

**CAMBIO DE PROPIETARIO:**

- Comunicación donde se indica el cambio.
- Documento de compra – venta debidamente legalizado y en original o copia compulsada.
- Poder de Representación debidamente legalizado y en original o copia compulsada de ser necesario.
- Recibo de Pago por concepto de la solicitud realizada.

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL:**

- Comunicación donde se solicita el cambio.
- Documento emitido por una Autoridad Sanitaria o el Acta de la Asamblea de Accionistas, debidamente legalizado y en original o copia compulsada, donde consta el cambio.
- Textos de etiqueta y empaque por triplicado con la modificación propuesta.
- Recibo de pago por concepto de la solicitud realizada.



#### **COPIAS CERTIFICADAS:**

- Comunicación donde se solicita el trámite.
- Fotocopia del documento a certificar.

#### **CERTIFICACIÓN DE REGISTRO:**

- Comunicación donde se solicita el trámite.
- Fotocopia del oficio de aprobación.
- Si el oficio de aprobación es muy antiguo y el producto tiene cambios posteriores se debe consignar fotocopia de dichos oficios.

#### **CAMBIO DE FORMULA:**

- Solicitud justificando el cambio de fórmula.
- Certificado de Libre Venta o de Producto Farmacéutico Vigente donde aparezca la fórmula propuesta (para productos importados).
- Fórmula cuali-cuantitativa propuesta por unidad posológica y en forma porcentual.
- Método de fabricación del producto con la nueva formulación.
- Estudios de estabilidad adaptados a la normativa vigente que sustenten el cambio solicitado (Es indispensable presentar un resumen, que incluya discusión de resultados, firmado por el profesional responsable de los mismos).
- Textos de etiqueta y/o empaque (por triplicado) con la modificación correspondiente (si procede).
- Recibo de pago por concepto de la solicitud realizada.

#### **SOLICITUD DE NUEVO SISTEMA ENVASE-CIERRE:**

- Solicitud justificando la comercialización del producto en un nuevo sistema envase-cierre. Señalar en la comunicación si lo solicitado corresponde a un sistema envase-cierre adicional o a un cambio del mismo.
- Descripción detallada del nuevo sistema envase-cierre propuesto, señalando los materiales que conforman el mismo.
- Dos muestras del producto en el sistema envase-cierre propuesto (si procede).
- Estudios de estabilidad adaptados a la normativa vigente que sustenten lo solicitado. (Es indispensable presentar un resumen, que incluya discusión de resultados, firmado por el profesional responsable de los mismos).
- Recibo de pago por concepto de la solicitud realizada.



#### **SOLICITUD DE EXTENSIÓN DE PERIODO DE VALIDEZ:**

- Solicitud del cambio de período de validez.
- Estudios de estabilidad realizados en las condiciones climáticas de Venezuela ( $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  / 65 % / 70 % HR  $\pm 5$  %) o bajo condiciones específicas de almacenamiento ( $2-8^{\circ}\text{C}$ ) por el período de validez propuesto, adaptados a la normativa vigente. (Es indispensable presentar un resumen, que incluya discusión de resultados, firmado por el profesional responsable de los mismos).
- Recibo de pago por concepto de la solicitud realizada.

#### **SOLICITUD DE NUEVO ACONDICIONADOR:**

- Solicitud justificando el cambio a realizar.
- Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del acondicionador solicitado o un documento equivalente.
- Remitir el método de fabricación, incluyendo los pasos a realizar por el acondicionador.
- Textos de etiqueta y/o empaque (por triplicado) con las modificaciones correspondientes.
- Certificado analítico de Producto Terminado (si procede).

#### **SOLICITUD DE NUEVO FABRICANTE (CON ALCANCE NACIONAL EN VENEZUELA):**

- Solicitud justificando el cambio a realizar.
- Fórmula cuali-cuantitativa del producto del nuevo fabricante.
- Contrato de fabricación entre el interesado y el fabricante solicitado.
- Constancia de elaboración.
- Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio fabricante solicitado o un documento equivalente.
- Textos de etiqueta y empaque con las modificaciones correspondientes (por triplicado).
- Muestras del producto elaboradas por el fabricante propuesto con su correspondiente certificado de análisis.
- Recibo de pago por concepto de la solicitud realizada.

#### **SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN (POR EJEMPLO, POR ARMONIZACIÓN) DE TEXTOS DE ETIQUETA, EMPAQUE Y/O UNIDAD POSOLÓGICA:**

- Solicitud justificando el cambio a realizar.
- Textos de etiqueta, empaque y/o unidad posológica por triplicado para su evaluación y corrección.



**SOLICITUD DE CERTIFICADO DE FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

- Solicitud indicando el trámite requerido.
- Fórmula cuali-cuantitativa actualizada.
- Recibo de pago por concepto de la solicitud realizada.

**SOLICITUD DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA:**

- Solicitud indicando el trámite requerido.
- Copia del último oficio de aprobación.
- Copia de la aprobación de cualquier trámite post-registro realizado después de la emisión del oficio de aprobación que afecte alguna de los aspectos contemplados en dicho documento.
- Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente con fines de actualizar el expediente.
- Fórmula cuali-cuantitativa actualizada.
- Recibo de pago por concepto de la solicitud realizada.

**SOLICITUD DE CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA PRODUCTOS REGISTRADOS EN VENEZUELA:**

- Solicitud indicando el trámite requerido. Indicar el país al cual va dirigido el Certificado.
- Copia del último oficio de aprobación.
- Copia de la aprobación de cualquier trámite post-registro realizado después de la emisión del oficio de aprobación que afecte alguna de los aspectos contemplados en dicho documento.
- Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o un documento equivalente.
- Fórmula cuali-cuantitativa actualizada.
- Recibo de pago por concepto de la solicitud realizada.

  
**DRA. MIRIAN VELÁSQUEZ**  
JEFE DE LA DIVISIÓN DE REGISTRO Y CONTROL

V° B°

  
**DRA. MILAGROS POLANCO VILLEGAS**  
GERENTE SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL

IG

pág 4/4