



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cód. 1041
Teléfono: (0212) 219 1622
http://www.inhri.gov.ve
RIF: G-20000101-1

¹SOLICITUD N°

^{1.1}SCPR-EF-L 18 12 23-A
^{1.2}SCPR-PB-L

**Cambio Post-Registro para Productos Farmacéuticos Nacionales e Importados
Aspectos Legales
RAZÓN SOCIAL**

² DATOS DEL PRODUCTO

^{2.1} Nombre del Producto Farmacéutico NAPROXENO 250 mg TABLETAS.

^{2.2} Tipo de Producto Farmacéutico E.F. ☐ E.F.G. ☒ P.B. ☐ Vacuna ☐
Hemoderivado o Afin ☐ N° Registro Sanitario E.F.G. 34.793 / 13.
Terapéutico ☐

^{2.3} Denominación Común Internacional NAPROXENO.

^{2.4} Procedencia: Nacional ☐ Importado ☒ País de Origen: CUBA.

³ DATOS DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE

^{3.1} Nombre y Apellido: NUMIDIA CORONA

^{3.2} Cédula de Identidad: 3.655.697

^{3.3} N° Registro Ministerio: 2042

^{3.4} N° COLFAR: X-376

^{3.5} N° INPREFAR: 2914

^{3.6} Teléfono Oficina: 0212-261-01-26

^{3.7} Celular: 04143333105

^{3.8} Correo Electrónico: ncserteregmail.com

⁴ DATOS DEL REPRESENTANTE

^{4.1} Razón Social: CASA DE REPRESENTACION NORVILLE VENEZOLANA

^{4.2} N° de RIF: J-304-305-35-4

^{4.3} Teléfono Oficina: 0212-283-97-30

^{4.4} Domicilio Fiscal: CALLE CESAR ZAMORA RESIDENCIA LA FLORESTA P.B. N° 1 LOS TEQUES. ESTADO MIRANDA VENEZUELA

⁵ CAMBIO A REALIZAR

^{5.1} Tipo de Cambio a Realizar:

Modificación de la Razón Social de:

1. Propietario ☐
2. Fabricante del PA ☐
3. Fabricante del Producto Acabado ☒
4. Fabricante Envasador ☐
5. Representante ☐
6. Almacén ☐

IA

^{5.2} Recaudos que debe Adjuntar:

- Justificación de la solicitud
- Documentación que avale el cambio
- Documentación legal actualizada
- Textos actualizados
- Solicitud para agotar existencias de material de envasado secundario
- Compromiso de remitir resto de la información legal actualizada
- Documentación Digitalizada
- Comprobante del Depósito Bancario o Transferencia Electrónica

Para uso exclusivo del
Funcionario Receptor

C	NC	NA
☒	☐	☐
☒	☐	☐
☒	☐	☐
☒	☐	☐
☒	☐	☐
☒	☐	☐
☒	☐	☐
☐	☐	☐

⁶ DATOS DE LA EMPRESA

^{6.1} ACTUAL

^{6.2} SOLICITADO

1. Propietario:

2. Fabricante del PA:

3. Fabricante del
Producto Acabado:

4. Fabricante Envasador:

5. Representante:

6. Almacén:

EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL / CUBA.

Domicilio Fiscal: Ave. 23 esq. 266, Playa,
Ciudad de La Habana, Cuba.

Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial
de Base (UEB) SolMed. La Habana, Cuba.
Domicilio Fiscal: Avenida 23 y calle 266, Playa La
Habana, Cuba.





**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0252-0212) 219.1023
http://www.inhmr.gov.ve
RIF: G-20500101-4

SOLICITUD N°

1.1) SCPR-EF-L

181223-A

1.2) SCPR-PB-L

OBSERVACIONES DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE

DECLARACIÓN JURADA

Yo, ^{7.1)} Dra. NUMIDIA CORONA SALAZAR., portador de la Cédula de Identidad N° ^{7.2)} 3.655.697 actuando en mi carácter de Farmacéutico Patrocinante, declaro que:

1. La información aquí suministrada es absolutamente cierta y veraz.
2. La Empresa a la cual represento prestará toda su colaboración con el fin de comprobar cualquier información solicitada por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", durante el proceso de evaluación.

Firmado en Caracas el ^{7.3)} 02 de ^{7.4)} NOVIEMBRE de ^{7.5)} 2018

FIRMA DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE

TIMBRES FISCALES

ESTADO DE VENEZUELA
IN VENEZUELA
SENIA



El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" hace de su conocimiento, que los cambios tipo 1A, una vez firmado y sellado el formulario correspondiente por esta Institución, pueden ser implementados inmediatamente. En caso de evidenciarse no conformidades en los recaudos remitidos, la solicitud será cancelada y se tomarán las medidas correspondientes, lo cual se hará del conocimiento de las autoridades pertinentes.

PARA USO EXCLUSIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"

DATOS DE RECEPCIÓN

^{9.1)} Fecha Recepción

^{9.2)} N° Recibo Depósito Bancario ☐ / Transferencia Electrónica ☐

^{9.3)} Monto Bs. F.

Día Mes Año

12 NOV 2018

37727649

94,80

^{9.4)} Observaciones:

Se toma nota del cambio de Razón social del Fabricante del producto acabado solicitado por usted.

^{9.5)} Recibido por:

^{9.6)} Firma Receptor

Rosaura

Rosaura Fortuño

F-PERC-013
Diciembre 2013
Revisión 1

NC: No Conforme



Página 2 de 2



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

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

¹) SOLICITUD N°

1.1) SCPR-EF-L

181069-A

1.2) SCPR-PB-L

**Cambio Post-Registro para Productos Farmacéuticos Nacionales e Importados
Aspectos Legales
PROPIETARIO**

2) DATOS DEL PRODUCTO

2.1) Nombre del Producto Farmacéutico: NAPROXENO 250 mg TABLETAS.

2.2) Tipo de Producto Farmacéutico: E.F. ☐ E.F.G. ☒ P.B. ☐ Vacuna ☐
Hemoderivado o Afin ☐ N° Registro Sanitario E.F.G. 34.793 /13
Terapéutico ☐

2.3) Denominación Común Internacional: NAPROXENO.

2.4) Procedencia: Nacional ☐ Importado ☒ País de Origen: CUBA.

3) DATOS DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE

3.1) Nombre y Apellido: NUMIDIA CORONA

3.2) Cédula de Identidad: 3.655.697

3.3) N° Registro Ministerio: 2042

3.4) N° COLFAR: X- 376

3.5) N° INPREFAR: 2914

3.6) Teléfono Oficina: 0212-261-01-26

3.7) Celular: 04143333105

3.8) Correo Electrónico: ncsertere@gmail.com

4) DATOS DEL REPRESENTANTE

4.1) Razón Social: CASA DE REPRESENTACIÓN NORVILLE VENEZOLANA S.A.

4.2) N° de RIF: J-304-30535-4

4.3) Teléfono Oficina: 0212-283-97-30

4.4) Domicilio Fiscal: CALLE CESAR ZAMORA RESIDENCIA LA FLORESTA P.B. N°1 LOS TEQUES. ESTADO MIRANDA. VENEZUELA

5) CAMBIO A REALIZAR

5.1) Tipo de Cambio a Realizar:

Propietario

IA

5.2) Recaudos que debe Adjuntar:

- Documento que avale el cambio
- Textos actualizados
- Solicitud para agotar existencias de material de envasado secundario
- Documentación Digitalizada
- Comprobante del Depósito Bancario o Transferencia Electrónica

Para uso exclusivo del
Funcionario Receptor

C	NC	NA
☒	☐	☐
☐	☐	☒
☒	☐	☐
☒	☐	☐

6) DATOS DE LA EMPRESA

6.1) ACTUAL

GRUPO EMPRESARIAL QUIMICO FARMACEUTICO (QUIMEFA) / CUBA
Domicilio Fiscal: Calle 18 A N° 4310 e/ 43 y 47, Playa, Ciudad de la Habana, Cuba.

6.2) SOLICITADO

Empresa Laboratorios MedSol / La Habana, Cuba.

Domicilio Fiscal: Avenida 5ta. N° 9002 entre 90 y 92, Miramar, Municipio Playa, La Habana, Cuba.

7) OBSERVACIONES DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE





**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Unidad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cód. 1041
Teléfono: (0286-0212) 219.1622
http://www.inhtr.gob.ve
RIF: G-20000101-1

¹⁾SOLICITUD N°

^{1.1)}SCPR-EF-L

1810694

^{1.2)}SCPR-PB-L

5) DECLARACIÓN JURADA

Yo, ^{8.1)} Dra. NUMIDIA CORONA SALAZAR, portador de la Cédula de Identidad N° ^{8.2)} 3.655.697 actuando en mi carácter de Farmacéutico Patrocinante, declaro que:

1. La información aquí suministrada es absolutamente cierta y veraz.
2. La Empresa a la cual represento prestará toda su colaboración con el fin de comprobar cualquier información solicitada por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", durante el proceso de evaluación.

Firmado en Caracas el ^{8.3)} 15 de ^{8.4)} OCTUBRE de ^{8.5)} 2018

Numidia Corona

FIRMA DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE

6) TIMBRES FISCALES



El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" hace de su conocimiento, que los cambios tipo (A, una vez firmado y sellado el formulario correspondiente por esta Institución, pueden ser implementados inmediatamente. En caso de evidenciarse no conformidades en los recaudos remitidos, la solicitud será cancelada y se tomarán las medidas correspondientes, lo cual se hará del conocimiento de las autoridades pertinentes.

PARA USO EXCLUSIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"

10) DATOS DE RECEPCIÓN

^{10.1)} Fecha Recepción

^{10.2)} N° Recibo Depósito Bancario ☐ / Transferencia Electrónica ☒ ^{10.3)} Monto Bs. F.

Día Mes Año

19 OCT 2018

36745709

94,80

^{10.4)} Observaciones: *Se toma nota del cambio de propietario solicitado por usted.*

^{10.5)} Recibido por:

^{10.6)} Firma Receptor

Rosaura

Rosaura/estue



Página 2 de 2