



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219 1022
http://www.inhi.gov.ve
RIF: G-20000101-1

1) SOLICITUD N°

1.1) SCPR-EF-L 171285 -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 RISPERIDONA 3 mg TABLETAS RECUBIERTAS

2.2) Tipo de Producto Farmacéutico E.F. ☐ E.F.G. ☒ P.B. ☐ Vacuna ☐
Hemoderivado o Afin ☐ N° Registro Sanitario E.F.G. 38.431/10
Terapéutico ☐

2.3) Denominación Común Internacional RISPERIDONA

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 2610126

3.7) Celular: 0414 3333105

3.8) Correo Electrónico: ncsertere@gmail.com

4) DATOS DEL REPRESENTANTE

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

4.2) N° de RIF: J-30430535-4

4.3) Teléfono Oficina: 0212 283-97-30

4.4) Domicilio Fiscal:

CALLE CESAR ZAMORA, RESIDENCIA LA FLORESTA, LOCAL 1 P.B. LOS TEQUES
ESTADO MIRANDA VENEZUELA

5) CAMBIO A REALIZAR

5.1) Tipo de Cambio a Realizar:

5.2) Recaudos que debe Adjuntar:

Propietario

IA

- 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

6.2) SOLICITADO

6.1) ACTUAL

LABORATORIOS NOVATEC CUBA

EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL

7) OBSERVACIONES DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE





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

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 218 1022
http://www.inhr.gov.ve
RIF: G-20000101-1

1) SOLICITUD N°

1.1) SCPR-EF-L 171285-A

1.2) SCPR-PB-L

8) DECLARACIÓN JURADA

Yo, ^{8.1)} NUMIDIA CORONA, portador de la Cédula de Identidad N° ^{8.2)} 3.655.897 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)} 04 de ^{8.4)} Septiembre de ^{8.5)} 2017

Numidia Corona

FIRMA DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE

9) TIMBRES FISCALES

REPÚBLICA BOLIVARIANA
DE VENEZUELA

SENIA

F-02 05585625

Nombre del solicitante:

Número de identificación:

Fecha:

Concepto:

10000
Diez Mil Bolívars



REPÚBLICA BOLIVARIANA
DE VENEZUELA

SENIA

F-02 03832122

Nombre del solicitante:

Número de identificación:

Fecha:

Concepto:

5000
Cinco Mil Bolívars



El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" hace de su conocimiento, que los cambios tipo IA, 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

Día Mes Año
08 SEP 2017

10.2) N° Recibo Deposito Bancario ☐ / Transferencia Electrónica ☐

F-18768

10.3) Monto Bs. F.

23.700,00

10.4) Observaciones:

10.5) Recibido por:

[Signature]

10.6) Firma Receptor

[Signature]

10.7) Sello



F-PERC-012
Diciembre 2013
Revisión 1

C. Conforme

NC: No Conforme

NA: No Aplica

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.inhrr.gob.ve
RIF: G-20000101-1

¹⁾SOLICITUD N°

^{1.1)}SCPR-EF-L 171289-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 RISPERIDONA 3 mg TABLETAS RECUBIERTAS

^{2.2)} Tipo de Producto
Farmacéutico

E.F. ☐

E.F.G. ☒

P.B. ☐

Vacuna ☐

Hemoderivado o Afin ☐

Terapéutico ☐

N° Registro Sanitario E.F.G.
38.431/10

^{2.3)} Denominación Común Internacional

RISPERIDONA

^{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:

M.S.D.S

^{3.4)} N° COLFAR:

X-376

^{3.5)} N° INPREFAR:

2914

^{3.6)} Teléfono Oficina:

0212 261-
01-26

^{3.7)} Celular:

0414 3333105

^{3.8)} Correo Electrónico:

ncsetere@gmail.com

⁴⁾ DATOS DEL REPRESENTANTE

^{4.1)} Razón Social:

CASA DE REPRESENTACION NORVILLE VENEZOLANA, S.A.

^{4.2)} N° de RIF:

J-030430535-4

^{4.3)} Teléfono Oficina:

0212 283-97-30

^{4.4)} Domicilio Fiscal:

CALLE CESAR ZAMORA, RESIDENCIA LA FLORESTA, LOCAL1, P.B. 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:

LABORATORIOS NOVATEC, CUBA

4. Fabricante Envasador:

5. Representante:

6. Almacén:

EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL UNIDAD
EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC
FORMA ABREVIADA UEB NOVATEC





**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.inhrr.gob.ve
RIF: G-20000101-1

¹⁾ SOLICITUD N°

^{1.1)} SCPR-EF-L 171289-A

^{1.2)} SCPR-PB-L

⁷⁾ OBSERVACIONES DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE

⁸⁾ DECLARACIÓN JURADA

Yo, ^{7.1)} NUMIDIA CORONA, 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)} 04 de ^{7.4)} Septiembre de ^{7.5)} 2017

FIRMA DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE

⁹⁾ TIMBRES FISCALES

REPÚBLICA BOLIVARIANA
DE VENEZUELA

10000
Diez Mil Bolívars

SENIA

F-02 05585624

Nombre del solicitante:

Número de identificación:

Fecha:

Concepto:

REPÚBLICA BOLIVARIANA
DE VENEZUELA

SENIA

F-02 03832123

Nombre del solicitante:

Número de identificación:

Fecha:

Concepto:

5000
Cinco Mil Bolívars

Rafael Rangel" hace de su conocimiento, qu
aspondiente por esta Institución, pueden ser implementados inmediatamente.
En caso de evidenciarse no conformidades en los recaudos remitidos, la solicitud será cancelada y se tomaran
las medidas correspondientes, lo cual se hará del conocimiento de las autoridades pertinentes.

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

⁹⁾ DATOS DE RECEPCIÓN

^{9.1)} Fecha Recepción

Día Mes Año

08 SEP 2017

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

F- 18772

^{9.3)} Monto Bs. F.

23.709,00

^{9.4)} Observaciones:

^{9.5)} Recibido por:

[Firma]

^{9.6)} Firma Receptor

[Firma]

