

# Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

## Proceso del Trámite de Nuevos Registros

# Proceso del Trámite de Nuevos Registros

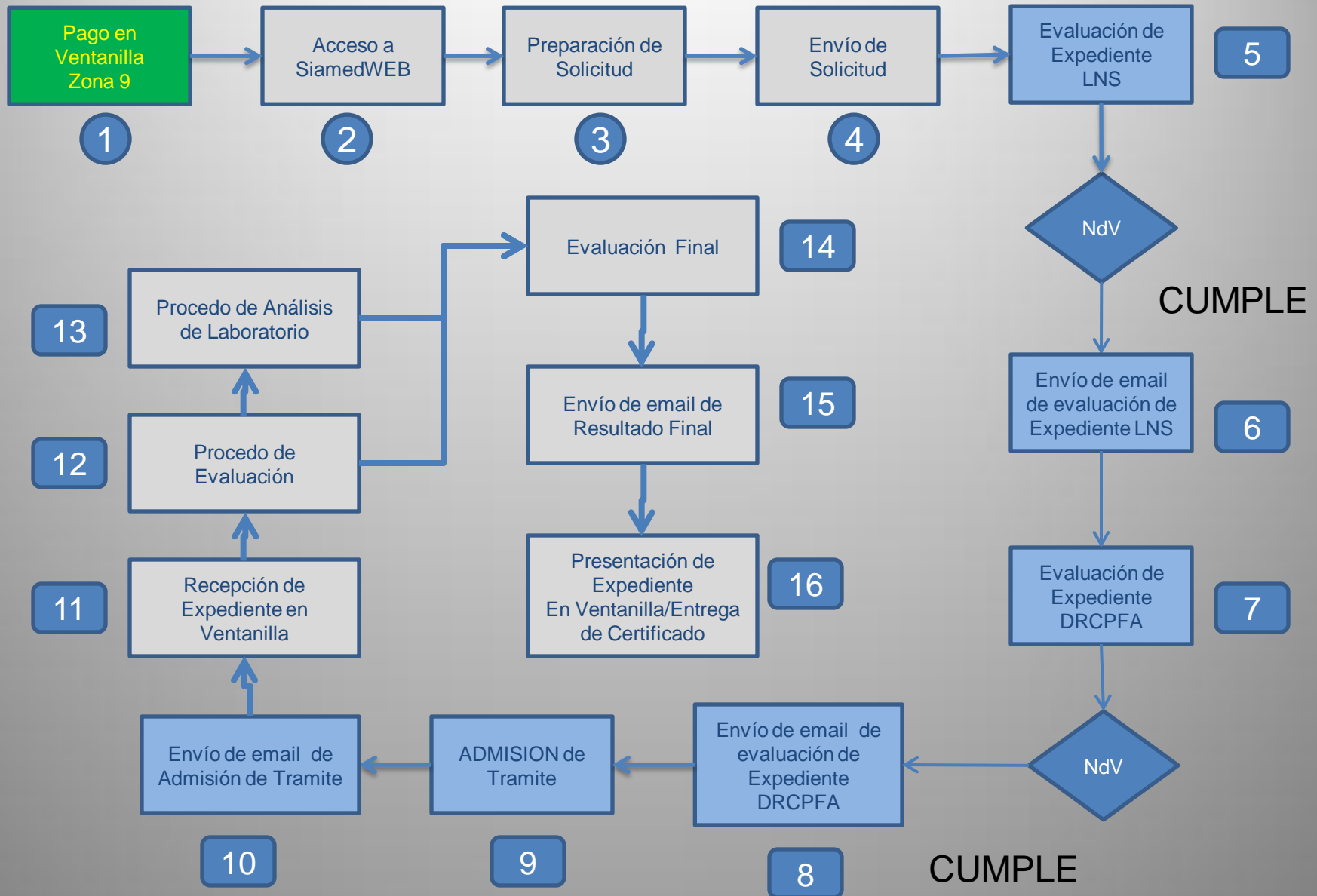
## INDICE

| No. | Descripción  | Pag. |
|-----|--|------|
| 1   | Diagrama de proceso Creación, Envío y Admisión de trámite  | 3    |
| 2   | Diagrama de proceso en caso de tener un Nota de Ventanilla durante la verificación de los expediente | 4    |
| 3   | Diagrama de proceso en caso de tener una Nota de Revisión durante la Evaluación del Tramite          | 5    |
| 4   | Proceso para creación y envío de solicitud de trámite de nuevo registro                              | 6    |
| 4.1 | Ingreso, selección de tramite y llenado de datos del formulario                                      | 7    |
| 4.2 | Ingreso de información del pago  | 13   |
| 4.3 | Carga de documentos electrónicos (requisitos)  | 22   |
| 4.4 | Ingreso de datos de Empresas   | 25   |
| 4.5 | Ingreso de Formula   | 31   |
| 4.6 | Ingreso de datos de Muestras   | 40   |
| 4.7 | Carga de Artes   | 45   |
| 5   | Proceso para responde una Nota de Nota de Ventanilla   | 55   |
| 6   | Proceso para responder una Nota de Revisión  | 68   |

# Proceso del Trámite de Nuevo Registro

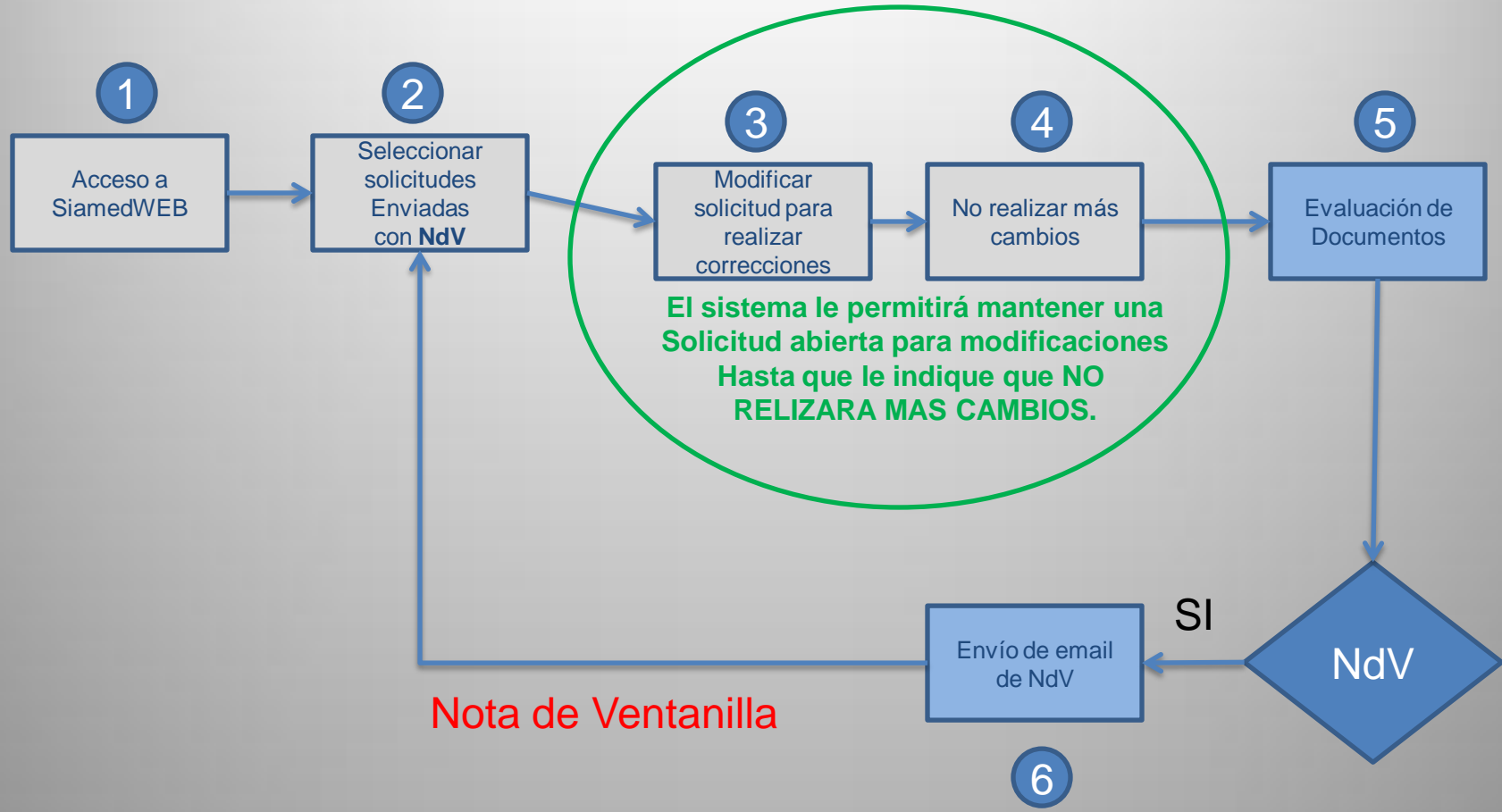
## DIAGRAMA DE PROCESO

### EN CASO DE ADMISION DE SOLICITUD



NdV = Nota de Ventanilla

# Proceso del Trámite de Nuevo Registro DIAGRAMA DE PROCESO EN CASO DE Nota de Ventanilla



Nota de Ventanilla

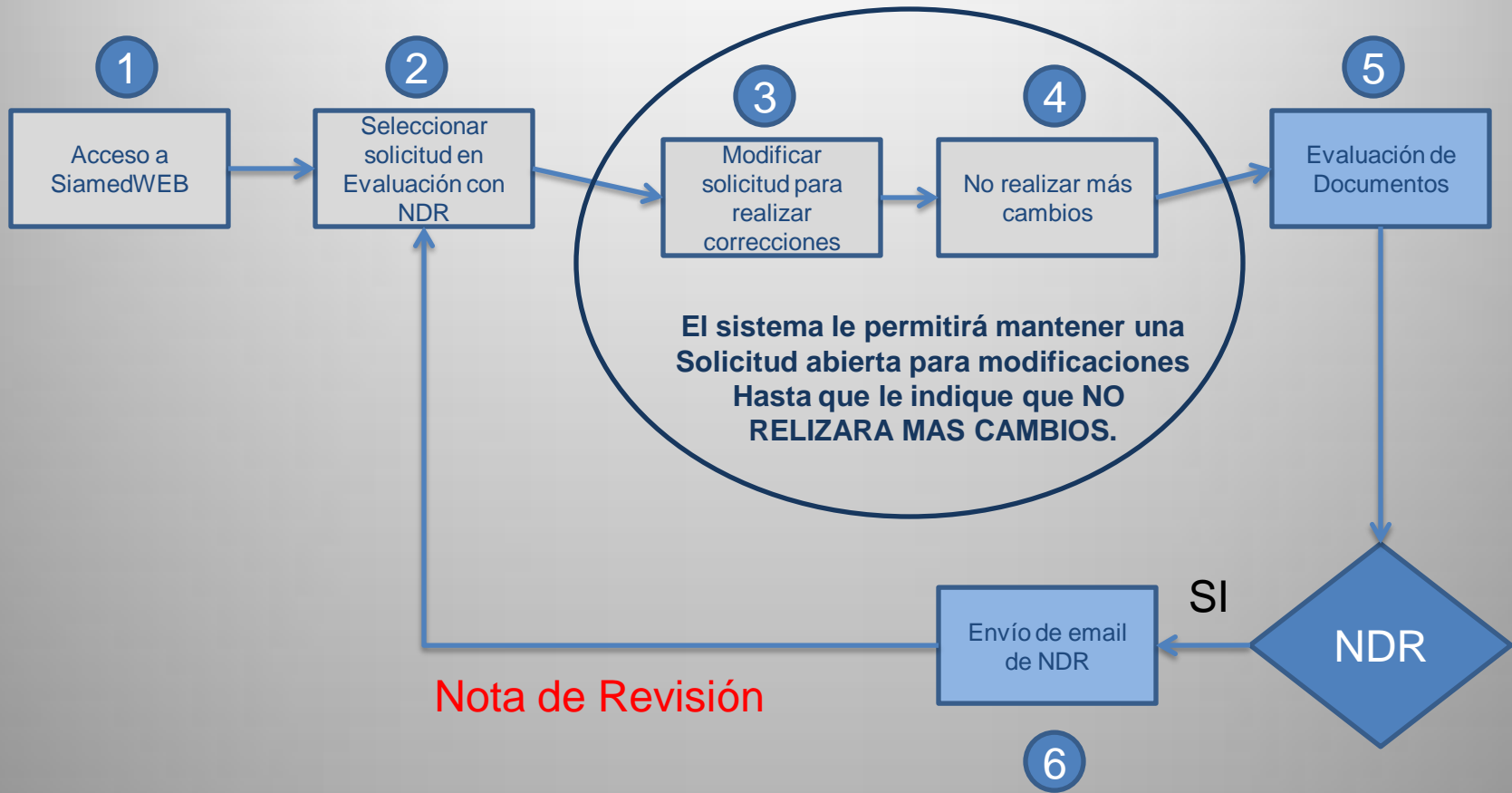
**IMPORTANTE:** Recuerde que al recibir la 3era Nota de Ventanilla el sistema le dará una no conformidad (RECHAZO) a su solicitud y tendrá que volver a pagar el importe que corresponde a la evaluación del DRCPFA.

NdV = Nota de Ventanilla

# Proceso del Trámite de Nuevo Registro

## DIAGRAMA DE PROCESO

### EN CASO DE NOTA DE REVISION



Nota de Revisión

**IMPORTANTE:** Recuerde que al recibir la 3er nota de Revisión el sistema le dará una no conformidad a su solicitud y tendrá que volver a pagar el importe que corresponde a la evaluación del DRCPFA.

NDR = Nota de Revisión

# PASOS A SEGUIR PARA LA CREACION Y ENVIO DE SOLICITUD DE TRAMITE DE NUEVOS REGISTROS

## OFICINA VIRTUAL PARA EL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS Y EVALUACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas, Productos Biológicos y  
Productos Naturales), Alimentos, Material Médicos y Cosméticos

Conectando...



el mundo Farmaceutico.

Siamed WEB es un sistema diseñado en colaboración con la Organización Mundial de la Salud OMS, La Agencia Europea de Medicamentos EMEA y el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel INHRR en Venezuela. 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

wimog

Clave de acceso

...

INICIAR SESION

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

REGISTRATE

Digita tu nombre de usuario  
y clave de acceso y luego  
haz clic en el botón de  
**INICIAR SESION**

SiamedWEB  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

Departamento de Regulación y Control de  
"Productos Farmaceuticos y Afines"

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

TIPOS DE PRODUCTOS

Cerrar Sesión

MEDICAMENTOS UTILIDADES

Haz clic sobre el botón de  
MEDICAMENTOS



**SiamedWEB** VUS Ventanilla Unica de Servicios

© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

INFORMACION DEL SISTEMA   CONTACTANOS   AYUDA

Departamento de Regulación y Control de  
**"Productos Farmaceuticos y Afines"**

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA   Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

Cerrar Sesión

**MEDICAMENTOS**

Buscar en nombre del producto

En Preparacion (4)

Enviadas (0)

Admitidas (0)

Rechazadas (0)

En Evaluación (0)

Con decisión (0)

Papelera (0)

Retiradas (0)

|                          | Id | Tipo de Tramite | Nombre del producto      | Fecha de creacion | Dias | Estatus Actual |
|--------------------------|----|-----------------|--------------------------|-------------------|------|----------------|
| <input type="checkbox"/> |    | F-AS-F-05       | MOVIPRIDE 10 mg cÁpsulas | 27-02-2014        | 8    | ✘              |
| <input type="checkbox"/> |    | F-AS-F-05       | TOFRANIL 25 mg Grageas.  | 26-02-2014        | 7    | ✘              |
| <input type="checkbox"/> |    | F-AS-F-05       | MOVIPRIDE 10 mg cÁpsulas | 25-02-2014        | 6    | ✘              |
| <input type="checkbox"/> |    | F-AS-F-05       | Cefiaspirina tabletas    | 24-02-2014        | 5    | ✘              |

Haz clic sobre el botón de Nuevo para crear una solicitud de Trámite



- ▶ F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Molécula Nueva o Biosimilar - Origen Importado
- ▶ F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Principio Activo Conocido - Origen Nacional
- ▶ F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Principio Activo Conocido - Origen Importado
- ▶ F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Fabricación Alterna - Origen Nacional
- ▶ F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Especialidad Farmaceutica - Fabricación Alterna - Origen Importado
- ▶ F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Radiofarmaco - Origen Nacional
- ▶ F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Radiofarmaco - Origen Importado
- ▶ F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Radiofarmaco - Fabricación Alterna - Origen Nacional
- ▶ F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Radiofarmaco - Fabricacion Alterna - Origen Importado
- ▶ F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Producto Homeopatico - Origen Nacional
- ▶ F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Producto Homeopatico - Origen Importado
- ▶ F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Producto Homeopatico - Fabricación Alterna - Origen Nacional
- ▶ F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Producto Homeopatico - Fabricacion Alterna - Origen Importado
- ▶ F-MC-G-011 Nuevo Registro Sanitario de Productos Naturales - Origen Nacional
- ▶ F-MC-G-011 Nuevo Registro Sanitario de Productos Naturales - Origen Importado
- ▶ F-MC-G-011 Nuevo Registro Sanitario de Productos Naturales - Fabricación Alterna - Origen Nacional
- ▶ F-MC-G-011 Nuevo Registro Sanitario de Productos Naturales - Fabricación Alterna - Origen Importado
- ▶ F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Producto Biológico - Molecula Nueva - Origen Nacional

Haz clic sobre el nombre del Trámite deseado y luego haz clic en la frase "Haz clic aquí para continuar"

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| <b>MEDICAMENTOS</b>   |  | Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA  | Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE |
|   |  | <b>CREACION DE SOLICITUDES</b>  |  |
| Solicitud No. 838   | <input type="button" value="Guardar datos"/> <input type="button" value="Regresar"/> | <input type="button" value="Cerrar Sesion"/> <input type="button" value="Productos"/> |  |
| Tipo de Tramite: F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Molécula Nueva o Biosimilar - Origen Importado |  |   |  |
| Fecha del tramite: 18-03-2015   |  |   |  |
| Nombre del producto: <input type="text"/>   |  |   |  |
| <b>INFORMACION DEL PRODUCTO</b>   |  | <b>INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE</b>  |  |
| Procedencia   | Nacional   | Ente que presenta   | Distribuidor                             |
| Modalidad de Fabricación  | FL - Fabricación Local   | MONOFARMACO / ASOCIACION  | Monofármaco                              |
| Modalidad de Venta  | <input type="text"/>   | Modalidad de Venta  | <input type="text"/>                     |
| Forma Farmaceutica  | <input type="text"/>   | Via de administracion   | <input type="text"/>                     |
| Clase Terapéutica   | <input type="text"/>   | Clase Terapéutica   | <input type="text"/>                     |
| Presentacion  | <input type="text"/>   |   |  |
| Envase  | <input type="text"/>   | Vida útil en meses  | <input type="text"/>                     |
| Estandar  | Si aplica  | No. de estandar   | <input type="text"/>                     |
| Comentarios   | <input type="text"/>   |   |  |

Digita el nombre del producto,

Haz clic sobre cada una de las lista y selecciona la que corresponda a tu caso.



MEDICAMENTOS      Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA      Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE  
 CREACION DE SOLICITUDES  
 Solicitud No. 558      Guardar datos      Regresar      Cerrar Sesión      Productos

Tipo de Trámite: F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Molécula Nueva o Biosimilar - Origen Importado

Fecha del trámite: 18-03-2015

Nombre del producto

Haz clic en la imagen de la lupita para poder ver la lista de opciones como se muestra abajo.

INFORMACION DEL PRODUCTO      INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Procedencia: Nacional  
 Ente que presenta: Distribuidor  
 Modalidad de Fabricación: FL - Fabricación Local  
 MONOFARMACO / ASOCIACION: Monofármaco  
 Modalidad de Venta: [Lupa] [X]  
 Forma Farmacéutica: [Lupa] [X]  
 Vía de administración: [Lupa] [X]  
 Clase Terapéutica: [Lupa] [X]  
 Presentación: [Lupa] [X]  
 Envase: [Lupa] [X]  
 Vida útil en meses: [Lupa] [X]  
 Estandar: Si aplica      No. de estandar

Lista de datos

Buscar

| Código | Descripción                  |
|--------|------------------------------|
| B      | Con receta médica            |
| RM     | Receta Médica                |
| RR     | Con receta retenida          |
| VL     | Venta libre                  |
| VS     | Venta Libre en Supermercados |

Selecciona de la lista el dato deseado haciendo clic sobre el mismo o bien si no deseas seleccionar ninguno haz clic sobre la X.

Si ya conoces alguno de los códigos acorde a las casillas aquí señaladas, digítalo y luego presiona la tecla TAB o bien haz clic sobre cualquier área gris de la pantalla.

Repite este proceso para las casillas de Modalidad de Venta, Vía de Administración y Envase.

MEDICAMENTOS

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA      Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

CREACION DE SOLICITUDES

Solicitud No. 838

Guardar datos    Regresar

Cerrar Sesión

Productos

Tipo de Tramite: F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Molécula Nueva o Biosimilar - Origen Importado

Fecha del tramite: 18-03-2015

Nombre del producto

Haz clic en la imagen de la lupita para poder buscar la forma farmacéutica.

INFORMACION DEL PRODUCTO    INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Procedencia: Nacional

Ente que presenta: Distribuidor

Modalidad de Fabricación: FL - Fabricación Local

MONOFARMACO / ASOCIACION: Monofármaco

Modalidad de Venta:

Forma Farmaceutica:

Via de administracion:

Clase Terapéutica:

Presentacion:

Lista de datos

Buscar

Escriba al menos 3 caracteres por favor

Digita parte de la descripción de la forma farmacéutica, el sistema te mostrara una lista de datos que coincida con lo que escribiste como se muestra en la siguiente ventana

Lista de datos

Buscar cap

| Codigo | Descripcion                                |
|--------|--|
| CA019  | Capsulas de liberacion modificada          |
| CA02   | Capsula gelatina suave soluble             |
| CA03   | Capsula con granulos liberacion prolongada |
| CA04   | Capsula con granulos accion sostenida      |
| CA05   | Capsulas entericas                         |
| CA06   | Capsulas gelatina suave oral               |
| CA07   | Capsulas gelatina suave accion sostenida   |
| CA08   | Capsulas gelatina suave entericas          |
| CA09   | Capsulas gelatina suave masticables        |
| CA10   | Capsulas con polvo para inhalacion         |
| CA11   | Capsulas rectales                          |
| CA12   | Capsulas vaginales                         |
| CA13   | Capsula de gelatina suave                  |
| CA14   | capsulas de accion prolongada              |
| CA15   | Capsulas con granulos entericos            |
| CA16   | Capsula de gelatina suave con unguento     |

Selecciona de la lista el dato deseado haciendo clic sobre el mismo o bien si no deseas seleccionar ninguno haz clic sobre la X.

Si ya conoces alguno de los códigos acorde a las casillas aquí señaladas, digítalo y luego presiona la tecla TAB o bien haz clic sobre cualquier área gris de la pantalla.

MEDICAMENTOS

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA      Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

CREACION DE SOLICITUDES

Solicitud No. 838

Guardar datos    Regresar

Cerrar Sesión

Productos

Tipo de Tramite: F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Molécula Nueva o Biosimilar - Origen Importado

Fecha del tramite: 18-03-2015

Nombre del producto

Haz clic en la imagen de la lupita para poder buscar la vía de administración.

INFORMACION DEL PRODUCTO    INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Procedencia: Nacional

Ente que presenta: Distribuidor

Modalidad de Fabricación: FL - Fabricación Local

MONOFARMACO / ASOCIACION: Monofármaco

Modalidad de Venta:

Forma Farmaceutica:

Via de administracion:

Clase Terapéutica:

Presentacion:

Envase:

Lista de datos

Buscar

Escriba al menos 3 caracteres por favor

Digita parte de la descripción de la vía de administración, el sistema te mostrara una lista de datos que coincida con lo que escribiste como se muestra en la siguiente ventana

Lista de datos

Buscar

| Codigo | Descripcion                   |
|--------|-------------------------------|
| BLO    | Bloqueo nervioso              |
| BUC1   | Bucal                         |
| BUC2   | Bucal inyectable              |
| BUC3   | Bucal, otica o topica         |
| BUC4   | Bucal o topica                |
| BUC5   | Bucal o sublingual            |
| BUC6   | Bucal o nasal                 |
| BUF1   | Bucofaringea                  |
| BUF2   | Bucofaringea o nasal          |
| ENDO   | Intra traqueal o Endotraqueal |
| ENTE   | Enteral                       |
| EPI    | Epidural                      |
| ESCA   | Escarificación                |
| EXTDI  | Externa para Hemodiálisis     |
| EXTE   | Externa al organismo          |
| IMI    | Intramuscular                 |
| IMI1   | Intramuscular a intravenosa   |

Selecciona de la lista el dato deseado haciendo clic sobre el mismo o bien si no deseas seleccionar ninguno haz clic sobre la X.

Si ya conoces alguno de los códigos acorde a las casillas aquí señaladas, digítalo y luego presiona la tecla TAB o bien haz clic sobre cualquier área gris de la pantalla.

MEDICAMENTOS

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA      Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

CREACION DE SOLICITUDES

Solicitud No. 838

Guardar datos    Regresar

Cerrar Sesión

Productos

Tipo de Tramite: F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Molécula Nueva o Biosimilar - Origen Importado

Fecha del tramite: 18-03-2015

Nombre del producto

Haz clic en la imagen de la lupita para poder buscar la clase terapéutica acorde a tu producto.

INFORMACION DEL PRODUCTO    INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Procedencia: Nacional

Ente que presenta: Distribuidor

Modalidad de Fabricación: FL - Fabricación Local

MONOFARMACO / ASOCIACION: Monofármaco

Modalidad de Venta: [Lupa]

Forma Farmaceutica: [Lupa]

Via de administracion: [Lupa]

Clase Terapéutica: [Lupa]

Presentacion: [Lupa]

Envase: [Lupa]

Lista de datos

Buscar

Escriba al menos 3 caracteres por favor

Digita parte de la descripción de la clase terapéutica, el sistema te mostrara una lista de datos que coincida con lo que escribiste como se muestra en la siguiente ventana

Lista de datos

Buscar: gas

| Codigo | Descripcion  |
|--------|--|
| MEFIGE | Producto fitoterapeutico: Gastroenterologia        |
| MEGE   | Gastroenterologia                                  |
| MEGE11 | Protectores gastricos                              |
| MEGE22 | Antisecretorios gastricos no anticolinergicos      |
| MEGE81 | Acidificantes gastricos y estimulantes secretorios |
| MEGE71 | Procineticos Gastrointestinales                    |
| MEGE90 | Productos gastrointestinales, otros                |
| MENAGE | Producto Natural: Gastroenterología                |

Si ya conoces alguno de los códigos acorde a las casillas aquí señaladas, digítalo y luego presiona la tecla TAB o bien haz clic sobre cualquier área gris de la pantalla.

Selecciona de la lista el dato deseado haciendo clic sobre el mismo o bien si no deseas seleccionar ninguno haz clic sobre la X.

|   |  |  |               |
|---|--|--|---------------|
| MEDICAMENTOS  | Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA | Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE | Cerrar Sesión |
|   | CREACION DE SOLICITUDES                    |  | Productos     |
| Solicitud No. 838   | Guardar datos                              | Regresar                                 |               |
| Tipo de Tramite: F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Molécula Nueva o Biosimilar - Origen Importado |  |  |               |
| Fecha del tramite: 18-03-2015   |  |  |               |
| Nombre del producto: <input type="text"/>   |  |  |               |
| INFORMACION DEL PRODUCTO   INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE  |  |  |               |
| Procedencia: Nacional   |  |  |               |
| Ente que presenta: Distribuidor   |  |  |               |
| Modalidad de Fabricación: FL - Fabricación Local  |  |  |               |
| MONOFARMACO / ASOCIACION: Monofármaco   |  |  |               |
| Modalidad de Venta: <input type="text"/>  |  |  |               |
| Forma Farmaceutica: <input type="text"/>  |  |  |               |
| Via de administracion: <input type="text"/>   |  |  |               |
| Clase Terapéutica: <input type="text"/>   |  |  |               |
| Presentacion: <input type="text"/>  |  |  |               |
| Envase: <input type="text"/>  |  |  |               |
| Vida útil en meses: <input type="text"/>  |  |  |               |
| Estandar: Si aplica No. de estandar: <input type="text"/>   |  |  |               |
| Comentarios: <input type="text"/>   |  |  |               |

Completa las casillas con la información que se te solicita

Si tienes algún comentario u observación que sea relevante durante el proceso de la evaluación descríbelo aquí.



|                   |  |  |               |
|-------------------|--|--|---------------|
| MEDICAMENTOS      | Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA | Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE | Cerrar Sesión |
|                   | CREACION DE SOLICITUDES                    |  | Productos     |
| Solicitud No. 838 | Guardar datos                              | Regresar                                 |               |

Tipo de Trámite: F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Molécula Nueva o Biosimilar - Origen Importado

Fecha del trámite: 18-03-2015

Nombre del producto:

INFORMACION DEL PRODUCTO | **INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE**

Procedencia: Nacional

Ente que presenta: Distribuidor

Modalidad de Fabricación: FL - Fabricación Local

MONOFARMACO / ASOCIACION: Monofármaco

Modalidad de Venta:

Forma Farmacéutica:

Via de administración:

Clase Terapéutica:

Presentación:

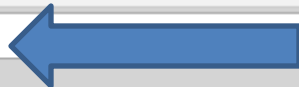
Envase:

Vida útil en meses:

Estandar: Si aplica No. de estandar:

Comentarios:

Luego de haber llenado todas las casillas, haz clic en la pestaña de INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE.



# Proceso del Trámite de Nuevo Registro CREACION Y ENVIO DE NUEVA SOLICITUD

El sistema mostrara una imagen con una X o bien con un check para indicar que información ya fue cargada y que información aun falta. Recuerda que si algo está marcado con una X no podrás enviar la solicitud.

"Productos Farmacéuticos y Afines"

|                      |  |  |               |
|----------------------|--|--|---------------|
| <b>MEDICAMENTOS</b>  | Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA | Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE | Cerrar Sesión |
|                      | CREACION DE SOLICITUDES                    |  | Productos     |
| Solicitud No.<br>838 | Guardar datos                              | Regresar                                 |               |

Tipo de Tramite: F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Molécula Nueva o Biosimilar - Origen Importado

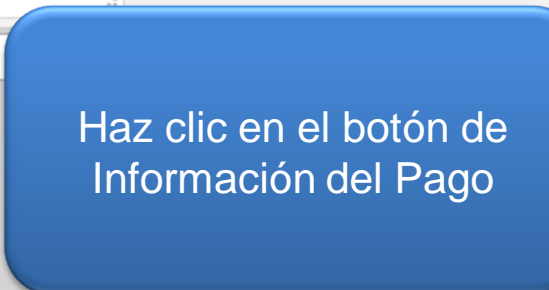
Fecha del tramite: 18-03-2015

Nombre del producto: Aspirina de prueba

INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS [X] | INFORMACION DEL PAGO [X]

| INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS |         |
|---|---------|
| Titular                                       | [X] [D] |
| Fabricante                                    | [X] [D] |
| Distribuidor                                  | [X] [D] |
| Representante                                 | [X] [D] |
| Acondicionador                                | [X] [D] |



# Proceso del Trámite de Nuevo Registro CREACION Y ENVIO DE NUEVA SOLICITUD

## INFORMACION DEL PAGO

## PASO 1

|              |  |  |               |
|--------------|--|--|---------------|
| MEDICAMENTOS | Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA | Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE | Cerrar Sesión |
|              | CREACION DE SOLICITUDES                    | INFORMACION DEL PAGO                     | Productos     |

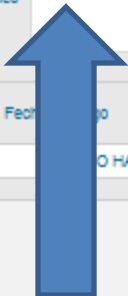
Solicitud No. 838

Guardar datos Regresar

|                      |  |                      |                      |
|----------------------|--|----------------------|----------------------|
| Banco                | <input type="text"/>   | Valor del pago       | 2,100.00             |
| Numero De Boleta     | <input type="text"/>   | Vencimiento del pago | <input type="text"/> |
| Fecha del pago       | <input type="text"/> (dd-mm-aaaa)  |                      |                      |
| PDF Copia del Recibo | <input type="button" value="Examinar..."/> No se ha seleccionado ningún archivo. |                      |                      |
| Observaciones        | <input type="text"/>   |                      |                      |

| Numero De Boleta  | Fecha de Pago | Nombre del Documento |
|-------------------|---------------|----------------------|
| NO HAY DOCUMENTOS |               |                      |



Completa la información del pago (banco, numero de boleta de pago, valor del pago, fecha del pago) , recuerda incluir en el archivo **PDF Copia de los Recibos** (los 2 recibos de pago que te entregaron en la ventanilla), colocando en la casilla numero de boleta el número de recibo que corresponde al pago del trámite del DRCPFA y en la casilla de observaciones el numero de recibo que corresponde al LNS.

### IMPORTANTE

Recuerda que el pago solo puede utilizarse 1 vez en caso de tener una NO CONFORMIDAD. Si tu solicitud ACUMULA 3 NOTAS DE REVISION deberás realizar otro pago correspondiente a la evaluación del DRCPFA.

# Proceso del Trámite de Nuevo Registro CREACION Y ENVIO DE NUEVA SOLICITUD

## INFORMACION DEL PAGO

## PASO 2

The screenshot shows a web application interface for 'MEDICAMENTOS'. The user is 'WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA' and the account type is 'FARMACÉUTICO RESPONSABLE'. The page title is 'CREACION DE SOLICITUDES' and the current step is 'INFORMACION DEL PAGO'. The request number is '838'. There are buttons for 'Guardar datos', 'Regresar', 'Cerrar Sesion', and 'Productos'.

The main form contains the following fields and controls:

- Banco:** A text input field with a search icon.
- Numero De Boleta:** A text input field.
- Fecha del pago:** A date picker field with the format '(dd-mm-aaaa)'. A blue arrow points to this field with the callout: 'Ahora debes indicar la fecha del pago'.
- Valor del pago:** A dropdown menu currently showing '2,100.00'.
- PDF Copia del Recibo:** A section with an 'Examinar...' button and the text 'No se ha seleccionado ningún archivo.' A blue arrow points to this section with the callout: 'Selecciona el documento electrónico que contiene la copia escaneada de los 2 recibos de pago.'
- Observaciones:** A large text area for notes. A blue arrow points to this area with the callout: 'Aquí debes digitar el numero de recibo correspondiente al LNS'.

Below the form is a table with columns: 'Numero De Boleta', 'Fecha del pago', and 'Nombre del Documento'. The table is currently empty, displaying 'NO HAY DOCUMENTOS'.

Selecciona el documento electrónico que contiene la copia escaneada de los 2 recibos de pago.

Ahora debes indicar la fecha del pago

Aquí debes digitar el numero de recibo correspondiente al LNS

## INFORMACION DEL PAGO

## PASO 3

VUS Ventanilla Unica de Servicios

© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

INFORMACION DEL SISTEMA   CONTACTANOS   AYUDA
Departamento de Regulación y Control de  
**"Productos Farmaceuticos y Afines"**

|                      |  |  |               |
|----------------------|--|--|---------------|
| <b>MEDICAMENTOS</b>  | Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA   | Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE | Cerrar Sesión |
|                      | CREACION DE SOLICITUDES  | INFORMACION DEL PAGO                     | Productos     |
| Solicitud No.<br>994 | <input type="button" value="Guardar datos"/> <input type="button" value="Regresar"/> |  |               |

Numero de Boleta

Fecha de pago  (dd-mm-aaaa)

PDF Copia del Recibo  No se ha seleccionado ningún archivo.

Observaciones

Valor del pago

Vencimiento del pago

| Numero De Boleta  | Fecha del pago | Nombre del Documento |
|-------------------|----------------|----------------------|
| NO HAY DOCUMENTOS |                |                      |

Cuando hayas completado las casillas , haz clic en el botón de guardar datos. El sistema verificara que el numero de recibo 63A no se haya registrado para otra solicitud. Si este ya fue utilizado se te mostrara un mensaje indicando el error y no te permitirá continuar hasta que ingreses un numero de recibo que **NO HAYA SIDO UTILIZADO.**

"Productos Farmacéuticos y Afines"

|                      |  |  |                            |
|----------------------|--|--|----------------------------|
| MEDICAMENTOS         | Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA | Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE | Cerrar Sesión<br>Productos |
|                      | CREACION DE SOLICITUDES                    |  |                            |
| Solicitud No.<br>838 | Guardar datos                              | Regresar                                 |                            |

Tipo de Tramite: F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Molécula Nueva o Biosimilar - Origen Importado

Fecha del tramite: 18-03-2015

Nombre del producto: Aspirina de prueba

---

INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS ✕ | INFORMACION DEL PAGO ✕

| INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS |     |
|---|-----|
| Titular                                       | ✕ □ |
| Fabricante                                    | ✕ □ |
| Distribuidor                                  | ✕ □ |
| Representante                                 | ✕ □ |
| Acondicionador                                | ✕ □ |

Haz clic en el botón de  
**DOCUMENTOS  
REQUERIDOS**

## DOCUMENTOS REQUERIDOS

## PASO 1

VUS Ventanilla Unica de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA   CONTACTANOS   AYUDA
Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

|                      |  |  |               |
|----------------------|--|--|---------------|
| <b>MEDICAMENTOS</b>  | Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA | Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE | Cerrar Sesión |
|                      | CREACION DE SOLICITUDES                    | INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS | Productos     |
| Solicitud No.<br>838 | <a href="#">Regresar</a>                   |  |               |

Categoría de documentos: Expediente DRCPFA ▼

Examinar...
No se ha seleccionado ningún archivo.

Carga archivo

Borra archivo(s)

\*\*\* CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 5 MB \*\*\*  
\* Documento OBLIGATORIO

Maximo 25MB Usado 0.00MB Faltan 25.00MB

|         |   |       |
|---------|---|-------|
| ▶ 02-02 | Solicitud F-AS-F-04 firmada y sellada por el profesional responsable  | · * ✕ |
| ▶ 02-03 | Formula cuali-cuantitativa por unidad posologica y en unidades internacionales, firmada por el profesional responsable  | · * ✕ |
| ▶ 02-05 | Si es importado: Certificado original de productos farmacéuticos del país de origen emitido por la autoridad competente (Tipo OMS) o certificado de libre venta vigente; en su defecto documento emitido por la Autoridad Sanitaria, donde conste que dicho producto no está sujeto a control sanitario. (Solo para Alergénos). | · ✕   |
| ▶ 02-08 | Si el principio activo no se encuentra en la literatura científica oficial: Literatura de aval del producto terminado.  | · ✕   |
| ▶ 02-09 | Si el acondicionador es diferente del fabricante: Certificado original vigente de Buenas Practicas de Manufactura del acondicionador o copia simple del dictamen emitido por el departamento.   | · ✕   |
| ▶ 02-10 | Especificaciones del producto terminado en papel membretado de la empresa firmado por el responsable.   | · * ✕ |
| ▶ 02-13 | Etiquetado del empaque primario y secundario, original o sus proyectos.   | · * ✕ |

Aquí deberás cargar los documentos que corresponden al expediente del LNS como al expediente del DRCPFA, recuerda que los que se encuentran marcados con un asterisco rojo son OBLIGATORIOS.

DOCUMENTOS REQUERIDOS

PASO 2

SiamedWEB VUS Ventanilla Unica de Servicios

© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

MEDICAMENTOS Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS Cerrar Sesión Productos

Solicitud No. 838 Regresar

Categoria de documentos Expediente DRCPFA

Expediente DRCPFA  
Expediente LNS

No se ha seleccionado ningún archivo(s)

\*\*\* CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 5 MB  
\* Documento OBLIGATORIO

- ▶ 02-02 Solicitud F-AS-F-04 firmada y sellada por el profesional responsable
- ▶ 02-03 Formula cuali-cuantitativa por unidad posologica y en unidades de medida
- ▶ 02-05 Si es importado: Certificado original de productos farmacéuticos certificado de libre venta vigente; en su defecto documento en sujeción a control sanitario. (Solo para Alergénos).
- ▶ 02-08 Si el principio activo no se encuentra en la literatura científica oficial
- ▶ 02-09 Si el acondicionador es diferente del fabricante: Certificado original vigente de Buenas Practicas de Manufactura del acondicionador o

Aquí deberás cargar los documentos de la categoría de documentos seleccionada, recuerda que los que se encuentran marcados con un asterisco rojo son OBLIGATORIOS.

Haciendo clic en la lista de categorías de documentos, se te mostrara una lista que incluye una categoría de DRCPFA y otra categoría de LNS, debes ir seleccionando una a una y cargando los documentos que para cada una de ellas se requieren.

Cuando hayas finalizado haz clic en el botón de Regresar



## EMPRESAS

VUS Ventanilla Unica de Servicios

© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

INFORMACION DEL SISTEMA    CONTACTANOS    AYUDA
Departamento de Regulación y Control de  
"Productos Farmaceuticos y Afines"

|                      |  |                            |
|----------------------|--|----------------------------|
| <b>MEDICAMENTOS</b>  | Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA<br>Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE | Cerrar Sesión<br>Productos |
| Solicitud No.<br>838 | CREACION DE SOLICITUDES<br>Guardar datos    Regresar                                   |                            |

Tipo de Tramite: **F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Molécula Nueva o Biosimilar - Origen Importado**

Fecha del tramite: 18-03-2015

Nombre del producto:

INFORMACION DEL PRODUCTO
INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS
INFORMACION DEL PAGO

| INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS |   |
|---|---|
| Titular                                       | ✕ |
| Fabricante                                    | ✕ |
| Distribuidor                                  | ✕ |
| Representante                                 | ✕ |
| Aplicación                                    | ✕ |

Debes completar la información de las empresas, para poder agregar una empresa, haz clic sobre la imagen de la página en blanco que se encuentra al lado del tipo de empresa. En caso de que no aplique alguna de ellas sigue el procedimiento normal y selecciona el código NOAPLICA.

## EMPRESAS

The screenshot shows the SiamedWEB interface for creating a new registration. The user is logged in as WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA. The system is displaying the 'EMPRESAS' section for a specific request (Solicitud No. 838). The interface includes a table for 'INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS' with columns for role, name, and initials. Three callouts explain the actions of the buttons in the table:

- Callout 1:** Points to the 'Agregar' button (plus icon) in the 'Titular' row. Text: "Con esta botón podrás agregar más de 1 empresa si fuera el caso."
- Callout 2:** Points to the 'Editar' button (pencil icon) in the 'GUT' row. Text: "Con este botón podrás editar los datos de la empresa que hayas cargado previamente."
- Callout 3:** Points to the 'Borrar' button (trash icon) in the 'GUT' row. Text: "Con este botón podrás borrar las empresas que hayas cargado previamente."

## EMPRESAS

## AGREGAR NUEVA

SiamedWEB VUS Ventanilla Unica de Servicios  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

MEDICAMENTOS Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DEL ACONDICIONADOR Cerrar Sesión

Solicitud No. 120 Guardar datos Regresar Instructivo

Procedencia Nacional

Numero de NIT

Razon Social

No. de Telefono

E-mail primario

Pagina WEB

No. Licencia Sanitaria

Lista de datos

Buscar

Escriba mas de 4 caracteres

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL DIRECTOR TECNICO

Ubicacion geografica

Direccion

Haz clic en la imagen de la lupita, esto te mostrará una ventana donde puedes buscar la empresa deseada, basta con escribir 3 caracteres que formen parte del nombre de la empresa deseada y el programa te mostrara una lista con las empresas que contengan ese texto en el nombre, selecciona el código deseado haciendo clic sobre el mismo. En caso contrario completa las casillas de la información de la empresa, la información de la dirección y la información del DIRECTOR TECNICO (cuando aplique) y luego haz clic en el botón de guardar datos.

EMPRESAS

CUANDO NO APLICA UNA EMPRESA

SiamedWEB VUS Ventanilla Unica de Servicios  
 © 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

INFORMACION DEL SISTEMA    CONTACTANOS    AYUDA

MEDICAMENTOS    Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA    Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

CREACION DE SOLICITUDES    INFORMACION DEL ACONDICIONADOR

Solicitud No. 120    Guardar datos    Regresar    Instructivo     Cerrar Sesión    Productos

---

Procedencia: Nacional ▼

Numero de NIT  

Razon Social

No. de Telefono     No. De Fax

E-mail primario     E-mail secundario

Pagina WEB

No. Licencia Sanitaria     Fecha de vencimiento  (dd-mm-aaaa)

DIRECCION ORIGEN NACIONAL    INFORMACION DEL DIRECTOR TECNICO

Ubicacion geografica      Direccion  

Codigo Postal

Si no aplica, digita en la casilla de numero de NIT el texto NOAPLICA, esto te completara las casillas necesarias para que puedas hacer clic en el botón de Guardar datos.

**EMPRESAS**

**EDITAR DATOS**


VUS Ventanilla Unica de Servicios

© 2009-2011 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

INFORMACION DEL SISTEMA   CONTACTANOS   AYUDA
Direccion General de Registro y Control de  
"Especialidades Farmacéuticas y Productos Afines"

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <p><b>MEDICAMENTOS</b></p> <p>Solicitud No.<br/>17</p> | <p>Usuario: WILLIAMS MONTERROSO</p> <p>CREACION DE SOLICITUDES</p> <p style="text-align: center;"> <input type="button" value="Guardar datos"/> <input type="button" value="Regresar"/> </p> | <p>Tipo de Cuenta: PATROCINANTE</p> <p>INFORMACION DEL TITULAR</p> | <input type="button" value="Cerrar Sesion"/><br><input type="button" value="Productos"/> |
|--|--|--|--|

Procedencia: Nacional

Numero de RIF:

Razon Social:

Tipo de Persona: Juridica

No. de Telefono:

No. De Fax:

E-mail primario:

E-mail secundario:

Pagina WEB:

---

DIRECCION ORIGEN NACIONAL:

Ubicacion geografica: GUT

Guatemala

Direccion:

Cambia colocando la información mas reciente en las casillas deseadas, si alguna casilla se encontrara en blanco completa. El email secundario no es obligatorio completarlo.  
 Cuando hayas finalizado haz clic en el botón de Guardar datos.  
 Si deseas cancelar esta acción haz clic en el botón de Regresar.



## EMPRESAS

## BORRAR DATOS

SiamedWEB © 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

MEDICAMENTOS Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

CREACION DE SOLICITUDES Cerrar Sesión

Solicitud No. 838 Guardar datos Regresar Productos

Tipo de Tramite: F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Molécula Nueva o Biosimilar - Origen Importado

Fecha del tramite: 18-03-2015

Nombre del producto: Aspirina de prueba

- INFORMACION DEL PRODUCTO
- INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS **AVISO** ✕

- INFORMACION GENERAL DEL PRODUCTO
- Titular
- Fabricante
- Distribuidor
- Representante
- Acondicionador

Estas seguro de ELIMINAR los datos ?

Si No

| NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA | Pais |  |  |
|------------------------------|------|--|--|
| Farmaquila S.A. Guatemala    | GUT  |  |  |

Haz clic en la imagen del basurero, confirma la acción de Eliminar la empresa.

## FORMULA

## AGREGAR INGREDIENTE

El sistema te permite la carga de hasta 5 formulas, debes cargar una por una cuando aplique.

The screenshot shows the SiamedWEB interface. At the top, there is a navigation bar with 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. Below this, the user is logged in as 'WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA' with the account type 'FARMACÉUTICO RESPONSABLE'. The main area is titled 'MEDICAMENTOS' and 'CREACION DE SOLICITUDES'. There are tabs for 'FORMULA', 'FORMULA 2', 'FORMULA 3', 'FORMULA 4', and 'FORMULA 5'. The 'FORMULA' tab is active, showing a form with fields for 'Nombre de Substancia', 'Tipo', 'Cantidad', 'Codigo ATC', 'Cantidad equivalencia', and 'Nombre equivalente'. A 'Revisando' dialog box is open, displaying the message 'Dato No Existe' and 'Presente en el PF'. The dialog has an 'Enter' button at the bottom.

1. Haz clic sobre la pestaña de la formula que deseas cargar.

2. Digita el nombre de la substancia deseada.

3. Si el nombre que digitaste no existe en la base de datos te aparecerá este mensaje.

## FORMULA

## AGREGAR INGREDIENTE

**4.** Haz clic en la imagen de la lupita para buscar la sustancia o su sinónimo.

**5.** Digita parte del nombre de la sustancia y el sistema te mostrara todos los nombres que contengan el texto digitado.

**6.** Haz clic sobre la sustancia deseada o bien haz clic sobre la X para cancelar.

| Codigo | Descripcion                                     |
|--------|---|
| 13628  | 1-HIDROXIETILIDIN-1 ()                          |
| 02390  | 2-HIDROXIETILSALICILATO ()                      |
| 01428  | ACEITE DE SOJA PARCIALMENTE HIDROGENADO ()      |
| 4296   | ACEITE VEGETAL HIDROGENADO ()                   |
| 732    | ACETATO DE HIDROCORTISONA ()                    |
|        | ACETILDIHIDROCODEINA ()                         |
| 01245  | ACETOFENIDO DE DIHIDROXIPROGESTERONA ()         |
| 12086  | ACIDO AMINOHIDROXIBUTIRICO ()                   |
| 441    | ACIDO DEHIDROCOLICO ()                          |
| 15248  | ACIDO GAMMA AMINO BETA HIDROXIBUTIRICO ()       |
| 15118  | ACIDO HIDROCITRICO ()                           |
| 01249  | ACIDO TITANICO ANHIDRO ()                       |
| 02402  | ACIDO TRIACETICO DE HIDROXIETIL ETILENDIAMIN () |
| 03724  | ALCOHOL ANHIDRO ()                              |
| 14471  | ALFA-HIDROXIANALOGO DE DL-METIONINA SAL CA ()   |
| 496    | AMINOACETATO DE DIHIDROXIALUMINIO ()            |



FORMULA

AGREGAR INGREDIENTE



© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

Departamento de Regulación y Control de  
"Productos Farmaceuticos y Afines"

MEDICAMENTOS

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA

Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

CREACION DE SOLICITUDES

INFORMACION DE LA(s) FORMULA(s)

Cerrar Sesión

Productos

Solicitud No.  
838

Guardar datos

Regresar

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Substancia: ACEITE VEGETAL HIDROGENADO  Substancia presente en el producto final

Tipo: SELECCIONAR  
 Cantidad: SELECCIONAR  
 Activo  
 Excipiente  
 Recubrimiento  
 Saborizante  
 Colorante  
 Tinta  
 Cascarilla  
 Otro

7. Haz clic en la lista del tipo y selecciona el deseado.

8. Haz clic cuando aplique.

| Nombre de Substancia             | Tipo | Cantidad | Codigo ATC | Nombre equivalente | Cantidad equivalencia | Presente en el PF |
|----------------------------------|------|----------|------------|--------------------|-----------------------|-------------------|
| NO SE HAN INGRESADO INGREDIENTES |      |          |            |                    |                       |                   |

FORMULA

AGREGAR INGREDIENTE

SiamedWEB  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios  
Departamento de Regulación y Control de Medicamentos

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA

MEDICAMENTOS

Solicitud No. 838

CREACION DE SOLICITUDES

Guardar datos Regresar

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Substancia: ACEITE VEGETAL HIDROGENADO

Tipo: SELECCIONAR

Cantidad:

Codigo ATC:

Cantidad equivalencia:

Nombre equivalente:

| Nombre de Substancia | Tipo | Cantidad |
|----------------------|------|----------|
| NO SE HAN INGRESADO  |      |          |

9. Digita la cantidad de dosis e indica la unidad de medida, utiliza letras minúsculas para describir la unidad. (g, mg, ml, kg, etc.).  
Por ejemplo  
100 mg 500 g 100 ml

Deja siempre 1 espacio en blanco entre la cantidad y la unidad de dosis.

Puedes escribir las dosis también de las siguientes maneras

c.s.p. 5.00 mL  
500.00 mg eq. a 804.32 mg de benzoil metronidazol  
0.137 mg (85%)  
149.2 mg=2 meq

## FORMULA

## AGREGAR INGREDIENTE

© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios

Departamento de Regulación y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

MEDICAMENTOS

Solicitud No. 838

Guardar datos

Cerrar Sesión

Productos

10. Haz clic en la imagen de la lupita

11. Digita parte de la descripción de la clasificación a la que pertenece el principio activo. (Solo es obligatorio para los PRINCIPIOS ACTIVOS)

12. Haz clic sobre la clasificación deseada o bien haz clic sobre la X para cancelar la acción.

Lista de datos

Buscar

Escriba dato

| Codigo | Descripcion                   |
|--------|-------------------------------|
| A01    | PREPARACIONES ESTOMATOLOGICAS |
| A01A   | PREPARACIONES ESTOMATOLOGICAS |
| V07AS  | Equipamiento para estomas     |

## FORMULA

## AGREGAR INGREDIENTE

**SiamedWEB**  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios  
Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTE...  
CREACION DE SOLICITUD

Solicitud No. 838

Guardar datos Regresar

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Substancia: ACEITE VEGETAL HIDROGENADO  
Tipo: Activo  
Cantidad: 100 mg  
Codigo ATC: V07AS Equipamiento para estomas

Cantidad equivalencia  
Nombre equivalente

Nombre de Substancia Tipo Cantidad Codigo ATC No

13. Haz clic sobre el botón Guardar para guardar el ingrediente.

14. Haz clic sobre el botón Regresar para salir del ingreso de la FORMULA, o repite todos los pasos para ingresar otro ingrediente.

Estos campos no son obligatorios

## FORMULA

## BORRAR INGREDIENTE

SiamedWEB VUS Ventanilla Unica de Servicios

© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S) Cerrar Sesión

Solicitud No. 838

1. Haz clic sobre la imagen del basurero para borrar el ingrediente.

2. Haz clic sobre el botón SI para confirmar la acción o sobre el botón NO para cancelar el proceso.

AVISO

Estas seguro de ELIMINAR los datos ?

| Nombre de Substancia       | Cantidad equivalente | Presente en el PF |
|----------------------------|----------------------|-------------------|
| ACEITE VEGETAL HIDROGENADO |                      | No                |

FORMULA

EDITAR UN INGREDIENTE 1

SiamedWEB VUS Ventanilla Unica de Servicios  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA Departamento de Regulación y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

MEDICAMENTOS CERRAR SESION PRODUCTOS

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA(S) FORMULA(S)

Solicitud No. 838

1.Haz clic sobre la imagen del lápiz para colocar los datos del ingrediente en las casillas correspondientes.

Nombre de Sustancia:  Substancia presente en el producto final

Cantidad equivalente:

Codigo ATC:

Nombre equivalente:

|   | Nombre de Substancia       | Tipo   | Cantidad | Codigo ATC | Nombre equivalente | Cantidad equivalencia | Presente en el PF |
|---|----------------------------|--------|----------|------------|--------------------|-----------------------|-------------------|
|   | ACEITE VEGETAL HIDROGENADO | Activo | 100 mg   | A09A       |                    |                       | No                |

## FORMULA

## EDITAR UN INGREDIENTE 2

SiamedWEB VUS Ventanilla Unica de Servicios  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

MEDICAMENTOS Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

Solicitud No. 838 CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LA(s) FORMULA(s)

Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Productos

FORMULA FORMULA 2 FORMULA 3 FORMULA 4 FORMULA 5

Nombre de Substancia: ACEITE VEGETAL HIDROGENADO  Substancia presente en el producto final

Tipo: Activo

Cantidad: 100 mg

Código ATC: A09A  DIGESTIVOS, INCL. ENZIMAS

Cantidad equivalencia:

Nombre equivalente:

|  | Nombre de Substancia | Tipo                       | Cantidad |        |      |
|--|----------------------|----------------------------|----------|--------|------|
|  |                      | ACEITE VEGETAL HIDROGENADO | Activo   | 100 mg | A09A |

Edita la información deseada y luego haz clic sobre el botón de Guardar datos para que se guarden los cambios

Recuerda que solamente puedes cambiar las casillas de **cantidad, código ATC** y las de **equivalencias**. Si por alguna razón cambias el tipo o el nombre de la substancias, el sistema agregara una substancia nueva con la información que ingresaste.

## MUESTRAS

## PASO 1

SiamedWEB  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

Departamento de Regulación y Control de "Productos Farmacéuticos y Afines"

MEDICAMENTOS

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

CREACION DE SOLICITUDES

Solicitud No. 838

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión Productos

Tipo de Tramite F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Molécula Nueva o Biosimilar - Origen Importado

Fecha del tramite 27-03-2015

Nombre del producto Aspirina de prueba

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Procedencia Nacional

Ente que presenta Distribuidor

Modalidad de Fabricación FL - Fabricación Local

MONOFARMACO / ASOCIACION Monofármaco

FORMULA

MUESTRAS

AR...

FI...

Haz clic en el botón MUESTRAS para poder indicar la información de las muestras



## MUESTRAS

## PASO 1

SiamedWEB  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios  
Departamento de Regulación y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

MEDICAMENTOS CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LAS M

Solicitud No. 838

Cantidad de muestras

Descripcion de las muestras

Condiciones de almacenamiento de las muestras

Descripcion del lote

Fecha fabricacion

1. Indica la cantidad de muestras que acompañaran a la solicitud.

2. Describe con detalle las muestras. Ej. 2 cajas con 3 frascos de 10 tabletas cada uno.

Lista de datos

Buscar


| Codigo | Descripcion   |
|--------|---|
| 01     | Mantener en lugar fresco con temperatura mayor de 20 y menor de 38 grados centigrados |
| 02     | Mantener en lugar fresco con temperatura mayor de 38 y menor de 65 grados centigrados |
| 03     | Mantener en lugar fresco con temperatura mayor de 10 y menor de 20 grados centigrados |

3. Haz clic en la imagen de la lupita para seleccionar las condiciones de almacenamiento

4. Haz clic sobre la opción deseada

## MUESTRAS

## PASO 2



SiamedWEB  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios

Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

MEDICAMENTOS

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LAS MUESTRAS

Solicitud No. 838

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión

Productos

Cantidad de muestras

Descripcion de las muestras

Condiciones de almacenamiento de las muestras

Descripcion del lote

Fecha fabricacion Fecha vencimiento

6. Describe el lote de fabricación o indica su codificación

7. Indica la fecha de fabricación del lote tal cual aparece en las muestras.

8. Indica la fecha de vencimiento del lote tal cual aparece en las muestras.

## MUESTRAS

## PASO 3

**SiamedWEB**  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios  
Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

MEDICAMENTOS CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LAS MUESTRAS

Solicitud No. 838 Guardar datos Regresar Cerrar Sesion Productos

Cantidad de muestras: 5.00  
Descripcion de las muestras: Cajas conteniendo 1 bliste de 4 tablecas cada una  
Condiciones de almacenamiento de las muestras: 02  
Descripcion del lote: Lote: 2FD4  
Fecha fabricacion: 30 jun 2015

**9. Haz clic en el botón de Guardar y confirma la acción para almacenar la información. Si no estás seguro haz clic en el botón de No.**

**AVISO**  
Estas seguro de GUARDAR los datos ?  
Si No

**AVISO**  
Datos Guardados Correctamente  
Enter

## MUESTRAS

## PASO 4



© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios

Departamento de Regulación y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

MEDICAMENTOS CERRAR SESION

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LAS MUESTRAS PRODUCTOS

Solicitud No. 838 Guardar datos Regresar

Cantidad de muestras 5.00

Descripcion de las muestras Cajas conteniendo 1 bliste de 4 tabletas cada una

Condiciones de almacenamiento de las muestras 02 Mantener en lugar fresco con temperatura mayor de 38 y menor de 65 grados centigrados

Descripcion del lote Lote: 2FD4

Fecha fabricacion 30 jun 2015 Fecha vencimiento 30 jun 2017

10. Si no deseas guardar la información, haz clic en el botón de Regresar.

## ARTES (AGREGAR)

## PASO 1

SiamedWEB  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios  
Departamento de Regulación y Control de "Productos Farmacéuticos y Afines"

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

MEDICAMENTOS

CREACION DE SOLICITUDES

Solicitud No. 838

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión Productos

Tipo de Trámite F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Molécula Nueva o Biosimilar - Origen Importado

Fecha del trámite 27-03-2015

Nombre del producto Aspirina de prueba

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Procedencia Nacional

Ente que presenta Distribuidor

Modalidad de Fabricación FL - Fabricación Local

MONOFARMACO / ASOCIACION Monofármaco

FORMULA

MUESTRAS

ARTES

FICHA TECNICA

Haz clic en el botón de Artes



ARTES (AGREGAR)

PASO 2

SiamedWEB  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

MEDICAMENTOS

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

CREACION DE SOLICITUDES IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)

Solicitud No. 920

Regresar

Cerrar Sesion

Productos

1. Haz clic en el botón examinar

Examinar... Ninguno ha seleccionado ningún archivo. Carga archivo Borra archivo(s)

2. Selecciona la imagen correspondiente al arte

Nombre de la Imagen Ver Imagen

3. Haz clic en el botón de Abrir (Open) para seleccionar la imagen

Carga de archivos

This PC > Documents > CD de datos > BIOXAM\_500 mg\_TABLETAS RECUBIERTAS >

| Name                                 | Date modified     | Type               | Size     |
|--------------------------------------|-------------------|--------------------|----------|
| PAGO.pdf                             | 8/11/2014 9:21 AM | Adobe Acrobat D... | 13 KB    |
| FSR_BIOXAN_500mg_TABLETAS RECUBIE... | 4/30/2009 6:17 AM | Adobe Acrobat D... | 3,346 KB |
| DEPOSITO 18709911 CHEQ BIOXAN_500... | 4/30/2009 6:26 AM | Adobe Acrobat D... | 606 KB   |
| BORRADOR.pdf                         | 8/11/2014 9:20 AM | Adobe Acrobat D... | 15 KB    |
| 4 PRECLINICO- CLINICO                | 6/8/2013 1:59 PM  | File folder        |          |
| 3 BIOFARMACEUTICO                    | 6/8/2013 1:59 PM  | File folder        |          |
| 2 QUIMICO_FARMACEUTICO               | 6/8/2013 1:59 PM  | File folder        |          |
| 1 LEGAL                              | 6/8/2013 1:59 PM  | File folder        |          |

Todos los archivos (\*.\*)

Open Cancel

ARTES (AGREGAR)

PASO 3

SiamedWEB  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios

Departamento de Regulación y Control de "Productos Farmacéuticos y Afines"

INFORMACION DEL SISTEMA

Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)

Cerrar Sesión

Productos

Examinar... avandia100x80.png

Carga archivo

Borra archivo(s)

Ver Imagen

AVISO

El archivo que seleccionaste fue CARGADO con éxito.

Enter

AVISO

Esta seguro de SUBIR la imagen

Si No


Si confirmaste la carga de la imagen te aparecerá esta ventana confirmando la carga, haz clic en Enter para continuar.

4. Haz clic en el botón Cargar archivo para incluir el arte

5. Haz clic en el botón de Si para confirmar o haz clic en el botón de No para cancelar y seleccionar otra imagen

ARTES (AGREGAR)

PASO 4



VUS Ventanilla Unica de Servicios

© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados
Departamento de Regulación y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

INFORMACION DEL SISTEMA   CONTACTANOS   AYUDA

|                      |  |  |               |
|----------------------|--|--|---------------|
| <b>MEDICAMENTOS</b>  | Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA | Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE | Cerrar Sesión |
|                      | CREACION DE SOLICITUDES                    | IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)        | Productos     |
| Solicitud No.<br>920 | <a href="#">Regresar</a>                   |  |               |

Examinar...
No se ha seleccionado ningún archivo.
Carga archivo
Borra archivo(s)

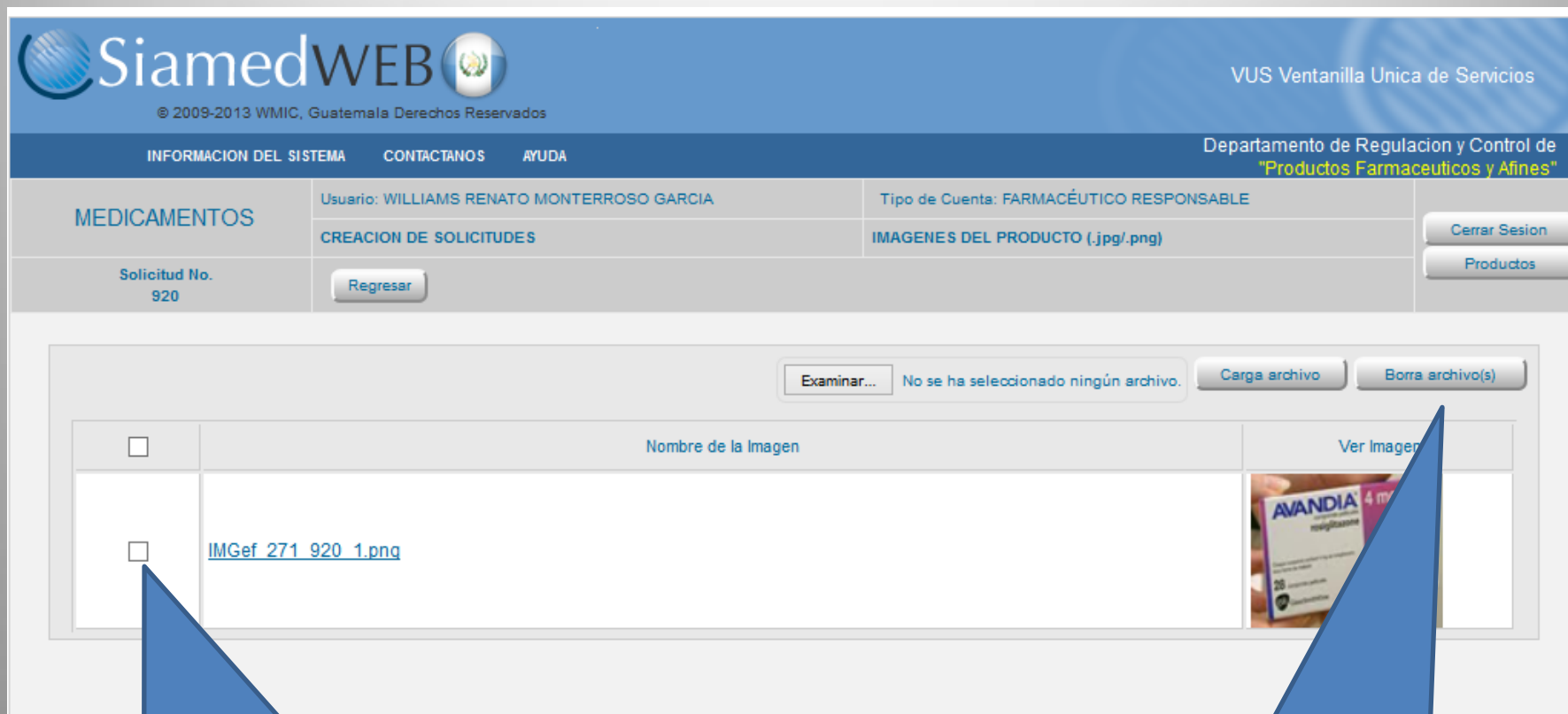
|                          | Nombre de la Imagen                 | Ver Imagen  |
|--------------------------|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <a href="#">IMGef_271_920_1.png</a> |  |

Ahora visualizaras la imagen que cargaste, si deseas cargar mas imágenes puedes cargar hasta 5 imágenes realizando los pasos del 1 al 3 que se describieron anteriormente



## ARTES (ELIMINAR)

## PASO 1



The screenshot shows the SiamedWEB interface. At the top, there is a header with the SiamedWEB logo and the text "VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there are navigation links: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar with "MEDICAMENTOS" and "Solicitud No. 920". The main area displays user information: "Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA" and "Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE". Below this, there are two tabs: "CREACION DE SOLICITUDES" and "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)". The "IMAGENES DEL PRODUCTO" tab is active, showing a table with one row containing an image of a box of AVANDIA 4 mg tablets. The table has columns for "Nombre de la Imagen" and "Ver Imagen". Above the table, there are buttons for "Examinar...", "Carga archivo", and "Borra archivo(s)". A blue callout box points to the checkbox next to the image name "IMGef\_271\_920\_1.png". Another blue callout box points to the "Borra archivo(s)" button.

SiamedWEB  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

Departamento de Regulación y Control de  
"Productos Farmaceuticos y Afines"

Medicamentos

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA

Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

CREACION DE SOLICITUDES

IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)


Solicitud No. 920

Regresar

Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo.

Carga archivo

Borra archivo(s)

|                          | Nombre de la Imagen                 | Ver Imagen  |
|--------------------------|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <a href="#">IMGef_271_920_1.png</a> |  |

Cerrar Sesión

Productos

1. Selecciona la imagen que deseas eliminar marcando el cuadro al lado de la imagen deseada

2. Haz clic sobre el botón de Borra archivo(s)

## ARTES (ELIMINAR)

## PASO 2

The screenshot shows the SiamedWEB interface. At the top, there is a header with the SiamedWEB logo and the text "VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the header, there is a navigation bar with links for "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". The main content area is divided into sections: "MEDICAMENTOS" and "CREACION DE SOLICITUDES". The "MEDICAMENTOS" section shows a table with columns for "Solicitud No." and "Regresar". The "CREACION DE SOLICITUDES" section shows a table with columns for "Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA", "Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE", and "IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)". A modal dialog box titled "AVISO" is displayed in the center, with the text "Esta seguro de BORAR la imagen" and two buttons: "Si" and "No".

SiamedWEB  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios

Departamento de Regulación y Control de  
"Productos Farmaceuticos y Afines"

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

CREACION DE SOLICITUDES IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png)

Cerrar Sesión

Productos

Solicitud No. 920 Regresar

ningún archivo. Carga archivo Borra archivo(s)

Ver Imagen

AVANDIA 4 mg

Esta seguro de BORAR la imagen

Si No

Confirma la eliminación haciendo clic sobre el botón de **Si** o cancela el proceso haciendo clic sobre el botón de **No**

## ARTES (ELIMINAR)

## PASO 3

SiamedWEB VUS Ventanilla Unica de Servicios  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

MEDICAMENTOS CERRAR SESION

CREACION DE SOLICITUDES IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png) Productos

Solicitud No. 920 Regresar

AVISO

El o los archivos que seleccionaste han sido BORRADOS. (1)

Enter

ningún archivo. Carga archivo Borra archivo(s)

Ver Imagen

AVANDIA 4 mg

Si confirmaste la eliminación de la imagen te aparecerá esta ventana de información, haz clic sobre el botón de Enter para continuar.

## ARTES (ELIMINAR)

## PASO 4

VUS Ventanilla Unica de Servicios

© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados
Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

INFORMACION DEL SISTEMA   CONTACTANOS   AYUDA

|                      |   |   |                            |
|----------------------|---|---|----------------------------|
| <b>MEDICAMENTOS</b>  | Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA<br>CREACION DE SOLICITUDES | Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE<br>IMAGENES DEL PRODUCTO (.jpg/.png) | Cerrar Sesión<br>Productos |
| Solicitud No.<br>920 | <input type="button" value="Regresar"/>                               |   |                            |

No se ha seleccionado ningún archivo.

|                          | Nombre de la Imagen | Ver Imagen |
|--------------------------|---------------------|------------|
| <input type="checkbox"/> |                     |            |

Luego de haber confirmado la eliminación de la imagen, veras una pantalla como esta donde ya no se encuentra la imagen, si tienes más imágenes que deseas eliminar repite los pasos 1, 2 y 3

## INFORMACION COMPLETA

VUS Ventanilla Unica de Servicios

© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados
Departamento de Regulación y Control de "Productos Farmacéuticos y Afines"

INFORMACION DEL SISTEMA   CONTACTANOS   AYUDA

MEDICAMENTOS

Solicitud No. 920

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA

CREACION DE SOLICITUDES

Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

Cerrar Sesión

Productos

Tipo de Tramite: **F-AS-F-04 Nuevo Registro Sanitario de Producto Alergenicos - Fabricación Alterna - Origen Importado**

Fecha del tramite: 15-07-2015

Nombre del producto:

INFORMACION DEL PRODUCTO

INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Procedencia:  Pais:  Estados Unidos de América

Ente que presenta:

Modalidad de Fabricación:

MONOFARMACO / ASOCIACION:

Modalidad de Venta:  Con receta retenida

Forma Farmaceutica:  caplet (tableta simple forma de capsula)

FORMULA

MUESTRAS

ARTES

FICHA TECNICA

Haz finalizado la carga de toda la información del trámite, ahora haz clic sobre el botón de Guardar datos para proceder a realizar el envío de la misma.

SiamedWEB  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

Cerrar Sesion

Productos

MEDICAMENTOS

Nuevo Abrir Eliminar Copiar Imprimir Formulario Enviar

Buscar en nombre del producto

| <input type="checkbox"/>            | Solicitud No. | Tipo de Tramite | Nombre del produ         | Fecha de creacion | Dias | Estatus Actual |
|-------------------------------------|---------------|-----------------|--------------------------|-------------------|------|----------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 120           | F-AS-F-05       | MOVIPRIDE 10 mg cápsulas |                   |      |                |
| <input type="checkbox"/>            | 112           | F-AS-F-05       | MOVIPRIDE 10 mg cápsulas |                   |      |                |
| <input type="checkbox"/>            | 110           | F-AS-F-05       | TOFRANIL 25 mg Grageas.  |                   |      |                |
| <input type="checkbox"/>            | 104           | F-AS-F-05       | MOVIPRIDE 10 mg cápsulas |                   |      |                |
| <input type="checkbox"/>            | 96            | F-AS-F-05       | Cafiaspirina tabletas    |                   |      |                |

AVISO

Estas seguro de ENVIAR los datos seleccionados ?

Si No

Quando tengas completa la solicitud, márcala y haz clic en el botón de Enviar y confirma el envío de la solicitud. Esta solicitud pasara a estatus de Enviada y los expedientes electrónicos tanto del LNS como del DRCPFA serán revisados previo a su admisión.

De existir algún problema con alguno de los documentos, se te creara un **FALTANTE** el cual te permitirá cargar nuevamente la información que se te indique a través de correo electrónico.

# PASOS A SEGUIR EN CASO DE TENER UN Nota de Ventanilla



© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

VUS Ventanilla Unica de Servicios

Departamento de Regulacion y Control de  
"Productos Farmaceuticos y Afines"

OFICINA VIRTUAL PARA EL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y  
VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS Y  
EVALUACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas, Productos Biológicos y  
Productos Naturales), Alimentos, Material Médico y Cosméticos

Conectando...



el mundo Farmaceutico.

Siamed WEB es un sistema diseñado en colaboracion con la Organizacion Mundial de la Salud OMS, La Agencia Europea de Medicamentos EMEA y el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel INHRR en Venezuela. 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

wimog

Clave de acceso

...

INICIAR SESION

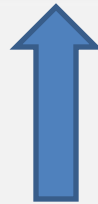


¿Olvidaste tu clave de acceso?  
Haz click aqui y recuperala.

REGISTRATE

Digita tu nombre de usuario  
y clave de acceso y luego  
haz clic en el botón de  
**INICIAR SESION**





Haz clic sobre el botón de  
MEDICAMENTOS

**MEDICAMENTOS**

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA  
 Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

[Cerrar Sesión](#)  
[Productos](#)

Copiar Consultar Retirar Imprimir Formulario Audiencias

Buscar en nombre del producto

- En Preparacion (0)
- Enviadas (0)
- Admitidas (0)
- Rechazadas (0)
- En Evaluacion (2)
- Con decision FINAL (16)
- Papelera (37)
- Retiradas (0)
- Mensajes (2)

Filtro Adicionales

Nota de Reparación Todos

| ■                        | Solicitud No. | Tipo de Tramite | Nombre del producto                | Fecha de creacion | Estatus Actual | Fecha del Estatus | Nota de Reparación                | Dias |
|--------------------------|---------------|-----------------|------------------------------------|-------------------|----------------|-------------------|-----------------------------------|------|
| <input type="checkbox"/> | 994           | F-AS-F-05.1     | MOVIPRIDE 10 mg cápsulas           | 26-01-2015        | En evaluacion  | 28-01-2015        | <a href="#">SI (1) 02-02-2015</a> | 0    |
| <input type="checkbox"/> | 992           | F-AS-F-05.1     | IMOX - 500 500 mg Capsulas blandas | 26-01-2015        | En evaluacion  | 26-01-2015        |                                   | 2    |

Selecciona el estatus de En Evaluación, luego has clic sobre el texto indicado en la columna de **Nota de Revisión** para ver los comentarios que incluye la misma.



Mensajes Faltante Solicitud No. :994

| Fecha   | Mensaje   | Fecha de vencimiento |           |                      |  |   |  |   |   |  |  |   |   |  |  |   |  |  |  |  |  |   |  |  |
|---|---|----------------------|-----------|----------------------|--|---|--|---|---|--|--|---|---|--|--|---|--|--|--|--|--|---|--|--|
| 26-01-2015  | Estimado(a) Williams renato monterroso garcia:<br><a href="#">Información General</a><br>UNIDAD : Medicamentos (Evaluacion)<br>Tipo de Tramite : Renovación de Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Origen Nacional PROCEDIMIENTO NORMAL CON CAMBIOS<br>Solicitud de tramite No. : 994<br>Nombre del Producto: MOVIPRIDE 10 mg cápsulas<br><br>Se genera NOTA<br>Por favor corregir problemas con los documentos.  | 02-02-2015           |           |                      |  |   |  |   |   |  |  |   |   |  |  |   |  |  |  |  |  |   |  |  |
|   | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #2c5e8c; color: white;"> <th>Parte</th> <th>Documento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>00-Renovación</b></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Solicitud F-AS-F-05 firmada y sellada por el profesional responsable.<br/>Comentarios Negativos : no esta visible</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Fórmula cuali-cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales, firmada por el profesional responsable del laboratorio fabricante.<br/>Comentarios Negativos : no esta visible</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>01-Cambio de Titular del Registro</b></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Nuevos empaques o sus proyectos.<br/>Comentarios Negativos : no esta visible</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>02-Cambio de Representante Legal en el País</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>03-Cambio de Razón Social del Fabricante</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>04-Cambio de Razón Social del Empacador</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>05-Cambio de Razón Social del Titular</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>06-Cambio de Sitio de fabricacion en el mismo pais</b></td> </tr> </tbody> </table> | Parte                | Documento | <b>00-Renovación</b> |  | 1 | Solicitud F-AS-F-05 firmada y sellada por el profesional responsable.<br>Comentarios Negativos : no esta visible | 1 | Fórmula cuali-cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales, firmada por el profesional responsable del laboratorio fabricante.<br>Comentarios Negativos : no esta visible | <b>01-Cambio de Titular del Registro</b> |  | 1 | Nuevos empaques o sus proyectos.<br>Comentarios Negativos : no esta visible | <b>02-Cambio de Representante Legal en el País</b> |  | <b>03-Cambio de Razón Social del Fabricante</b> |  | <b>04-Cambio de Razón Social del Empacador</b> |  | <b>05-Cambio de Razón Social del Titular</b> |  | <b>06-Cambio de Sitio de fabricacion en el mismo pais</b> |  |  |
| Parte   | Documento   |                      |           |                      |  |   |  |   |   |  |  |   |   |  |  |   |  |  |  |  |  |   |  |  |
| <b>00-Renovación</b>                                      |   |                      |           |                      |  |   |  |   |   |  |  |   |   |  |  |   |  |  |  |  |  |   |  |  |
| 1   | Solicitud F-AS-F-05 firmada y sellada por el profesional responsable.<br>Comentarios Negativos : no esta visible  |                      |           |                      |  |   |  |   |   |  |  |   |   |  |  |   |  |  |  |  |  |   |  |  |
| 1   | Fórmula cuali-cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales, firmada por el profesional responsable del laboratorio fabricante.<br>Comentarios Negativos : no esta visible   |                      |           |                      |  |   |  |   |   |  |  |   |   |  |  |   |  |  |  |  |  |   |  |  |
| <b>01-Cambio de Titular del Registro</b>                  |   |                      |           |                      |  |   |  |   |   |  |  |   |   |  |  |   |  |  |  |  |  |   |  |  |
| 1   | Nuevos empaques o sus proyectos.<br>Comentarios Negativos : no esta visible   |                      |           |                      |  |   |  |   |   |  |  |   |   |  |  |   |  |  |  |  |  |   |  |  |
| <b>02-Cambio de Representante Legal en el País</b>        |   |                      |           |                      |  |   |  |   |   |  |  |   |   |  |  |   |  |  |  |  |  |   |  |  |
| <b>03-Cambio de Razón Social del Fabricante</b>           |   |                      |           |                      |  |   |  |   |   |  |  |   |   |  |  |   |  |  |  |  |  |   |  |  |
| <b>04-Cambio de Razón Social del Empacador</b>            |   |                      |           |                      |  |   |  |   |   |  |  |   |   |  |  |   |  |  |  |  |  |   |  |  |
| <b>05-Cambio de Razón Social del Titular</b>              |   |                      |           |                      |  |   |  |   |   |  |  |   |   |  |  |   |  |  |  |  |  |   |  |  |
| <b>06-Cambio de Sitio de fabricacion en el mismo pais</b> |   |                      |           |                      |  |   |  |   |   |  |  |   |   |  |  |   |  |  |  |  |  |   |  |  |

Enter

**MEDICAMENTOS**

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA  
 Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

[Cerrar Sesión](#)  
[Productos](#)

Copiar Consultar Retirar Imprimir Formulario Audiencias

Buscar en nombre del producto

| <input type="checkbox"/> | Solicitud No. | Tipo de Tramite | Nombre del producto                | Fecha de creacion | Estatus Actual | Fecha del Estatus | Nota de Reparación                | Días |
|--------------------------|---------------|-----------------|------------------------------------|-------------------|----------------|-------------------|-----------------------------------|------|
| <input type="checkbox"/> | 994           | F-AS-F-05.1     | MOVIPRIDE 10 mg cápsulas           | 26-01-2015        | En evaluación  | 28-01-2015        | <a href="#">Si (1) 02-02-2015</a> | 0    |
| <input type="checkbox"/> | 992           | F-AS-F-05.1     | IMOX - 500 500 mg Capsulas blandas | 26-01-2015        | En evaluación  | 26-01-2015        | No (0)                            | 2    |

En Preparación (0)

Enviadas (0)

Admitidas (0)

Rechazadas (0)

En Evaluación (2)

Con decisión FINAL (16)

Papelera (37)

Retiradas (0)

Mensajes (2)

Filtro Adicionales

Nota de Reparación Todos



Ahora debes corregir lo que se te indico en la nota de Revisión, haz clic en cualquiera de las columnas de la solicitud (numero, tipo de trámite, nombre del producto, etc.) para proceder a corregir los problemas.

**SiamedWEB** VUS Ventanilla Unica de Servicios  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA Departamento de Regulación y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

**MEDICAMENTOS** Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

CREACION DE SOLICITUDES [Cerrar Sesion](#)

Solicitud No. 994 [Guardar datos](#) [Regresar](#) [Productos](#)

Tipo de Tramite: F-AS-F-05.1 Renovación de Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Origen Nacional  
PROCEDIMIENTO NORMAL CON CAMBIOS

Fecha del tramite: 26-01-2015

No. De Registro: PF-973

Sin Etiqueta: MOVIPRIDE 10 mg cápsulas

INFORMACION DEL PRODUCTO **INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE**

Procedencia: Nacional

Ente que presenta: Distribuidor

Modalidad de Fabricación: FL - Fabricación Local

MONOFARMACO / ASOCIACION: Monofármaco

Condicion de dispensacion: B Con

Forma Farmaceutica: CA01 Cápsulas

Haz clic sobre la pestaña de  
**INFORMACION GENERAL  
DEL Trámite**

INFORMACION DEL SISTEMA   CONTACTANOS   AYUDA
Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

**MEDICAMENTOS**

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA   Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

CREACION DE SOLICITUDES

Cerrar Sesion

Productos

Solicitud No. 994   Guardar datos   Regresar

Tipo de Tramite: F-AS-F-05.1 Renovación de Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Origen Nacional  
PROCEDIMIENTO NORMAL CON CAMBIOS

Fecha del tramite: 26-01-2015

No. De Registro: PF-973 🗑️

Sin Etiqueta: MOVIPRIDE 10 mg cápsulas

INFORMACION DEL PRODUCTO
INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS    INFORMACION DEL PAGO

| INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS |   |    |
|---|---|----|
| Titular                                       | ✓ | 🗑️ |
| Fabricante                                    | ✓ |    |
| Distribuidor                                  | ✓ | 🗑️ |
| Representante                                 | ✓ | 🗑️ |
| Acondicionador                                | ✓ | 🗑️ |

Haz clic sobre el botón de  
DOCUMENTOS  
REQUERIDOS

## NOTAS

1. Si el problema encontrado era que el formulario estaba incompleto, deberás sacar una copia del mismo antes de corregirlo y volver a cargarlo.
2. Si el problema encontrado era que el formulario estaba mal llenado, deberás guardarlo y colocar en el nuevo formulario el numero del timbre del formulario anterior en la casilla destinada para este.

El sistema te mostrara solamente aquellos documentos con problemas y adicionalmente los mostrara en color rojo para que sea fácil su identificación.

**SiamedWEB**  
 © 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS

Solicitud No. 992 Regresar Cerrar Sesion Productos

Categoria de documentos 00-Renovación

Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo. Carga archivo

\*\*\* CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 5 MB \*\*\*  
 \* Documento OBLIGATORIO

Maximo 25MB Usado 0.30MB Faltan 24.70MB

|         |  |   |
|---------|--|---|
| ▶ 00-03 | Fórmula cuali-cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales, firmada por el profesional responsable del laboratorio fabricante. | ✓ |
| ▶ 00-06 | Especificaciones del producto terminado, papel membretado de la empresa y firmado por el responsable.  | ✓ |
| ▶ 00-08 | Etiquetado del empaque primario y secundario.  | ✓ |
| ▶ 00-10 | Si el titular de la solicitud es nacional y es fabricante, debe estar legalizado y traducido, cuando aplique.                                      | ✓ |

Haz clic sobre el nombre del documento que tiene problemas para proceder a cargar el documento corregido.

Procede a cargar el nuevo documento siguiendo estos pasos:

The screenshot shows the SiamedWEB interface with the following elements:

- Header:** SiamedWEB logo, copyright © 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados, and VUS Ventanilla Unica de Servicios.
- Navigation:** Departamento de Regulación y Control de Medicamentos.
- User Info:** MEDICAMENTO GARCIA, Tipo de Cuenta: FARMACIA, INFORMACION DE L...
- Form:** Categoría de documentos: 00-Renovación. Botón: Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo. Botón: Carga archivo.
- Table:** Table with columns: Parte, Nombre del Archivo PDF cargado. Row 1: 1, ef\_70\_994\_00\_02\_1.pdf (14.72 KB) 02.
- Alerts:** Two 'AVISO' windows. The first asks: 'Estas seguro de CARGAR el archivo? ESTA ACCION SOLO LA PODRA REALIZAR UNA VEZ!' with 'Si' and 'No' buttons. The second says: 'El archivo que seleccionaste fue CARGADO con exito y GUARDADO Correctamente.' with an 'Enter' button.

**1. Selecciona el documento nuevo.**

**2. Marca el documento que va a ser reemplazado.**

**3. Haz clic en Cargar archivo.**

**4. El sistema te mostrara esta ventana de aviso, para que confirmes la acción.**

**5. Cuando la carga se haya realizado satisfactoriamente veras una ventana como esta.**

Deberás realizar la carga de documentos para todas las categorías que contiene la solicitud, por favor verifica cada una de ellas para saber cual de ellas tiene documentos con problemas.

The screenshot shows the SiamedWEB interface for document management. At the top, there is a header with the Siamed logo and 'VUS Ventanilla Unica de Servicios'. Below this, a navigation bar includes 'Regulacion y Control de Farmaceuticos y Afines'. The main content area displays a list of document categories under 'CATEGORIA DE SOLICITUDES'. A dropdown menu is open, showing options like '00-Renovación', '01-Cambio de Titular del Registro', etc. A table below lists uploaded documents, including 'ef\_70\_994\_00\_02\_1.pdf (14.72 KB) 02'. A red message at the bottom indicates a formula requirement: 'Fórmula cuali-cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales, firmada por el profesional responsable del laboratorio fabricante.'

**3. Cuando haya finalizado haga clic sobre el botón de Regresar**

**1. Haga clic en la lista para seleccionar otra categoría**

**2. Seleccione la siguiente y repita los pasos de la diapositiva anterior si esta tiene documentos con problemas, de lo contrario seleccione otra categoría**





The screenshot shows the SiamedWEB interface for a user named WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA. The page title is 'VUS Ventanilla Unica de Servicios' and the department is 'Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"'. The user is logged in as 'FARMACÉUTICO RESPONSABLE'. The main content area shows 'MEDICAMENTOS' and 'CREACION DE SOLICITUDES' with a 'Solicitud No. 994'. There are 'Guardar datos' and 'Regresar' buttons. A callout points to 'Guardar datos' with the text: 'Haz clic en el botón de Guardar si ya corregiste todos los documentos.' Another callout points to 'Regresar' with the text: 'Haz clic en el botón de Regresar si te faltan correcciones.' Below the main content, there are two tabs: 'INFORMACION DEL PRODUCTO' and 'INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE'. A callout points to the 'Guardar datos' button with the text: 'Si vas a continuar realizando cambios en otro momento selecciona Si, de lo contrario selecciona No. Al seleccionar NO el sistema automáticamente eliminara la marca de faltante y enviara la solicitud nuevamente para que sean revisados los documentos corregidos que cargaste'. A third callout points to the 'Regresar' button with the text: 'Estas seguro de Regresar? si has efectuado cambios sin guardar datos, estos se perderán.' The interface also shows a 'Cerrar Sesion' button and a 'Productos' button.

Si ya finalizaste con las correcciones descritas en la nota de Revisión, el sistema te mostrara en la columna de Nota de Revisión un NO al lado del numero de nota de Revisión, indicando que la solicitud ya fue enviada luego de que indicaste que no ibas a realizar mas cambios.

VUS Ventanilla Unica de Servicios

© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

INFORMACION DEL SISTEMA    CONTACTANOS    AYUDA
Departamento de Regulacion y Control de  
"Productos Farmaceuticos y Afines"

MEDICAMENTOS

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA    Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

[Cerrar Sesion](#)

Copiar Consultar Retirar Imprimir Formulario Audiencias

[Productos](#)

Buscar en nombre del producto

|                          | Solicitud No. | Tipo de Tramite | Nombre del producto                | Fecha de creacion | Estatus Actual | Fecha del Estatus | Nota de Reparacion | Dias |
|--------------------------|---------------|-----------------|------------------------------------|-------------------|----------------|-------------------|--------------------|------|
| <input type="checkbox"/> | 994           | F-AS-F-05.1     | MOVIPRIDE 10 mg cÁpsulas           | 26-01-2015        | En evaluacion  | 28-01-2015        | No (2)             | 2    |
| <input type="checkbox"/> | 992           | F-AS-F-05.1     | IMOX - 500 500 mg Capsulas blandas | 26-01-2015        | En evaluacion  | 26-01-2015        | No (1)             | 4    |

En Preparacion (2)

Enviadas (0)

Admitidas (0)

Rechazadas (0)

En Evaluacion (2)

Con decision FINAL (16)

VUS Ventanilla Unica de Servicios

© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA
Departamento de Regulación y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA
Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE
Cerrar Sesión

MEDICAMENTOS
Copiar Consultar Retirar Imprimir Formulario Audiencias
Productos

Buscar en nombre del producto

| <input type="checkbox"/> | Solicitud No. | Tipo de Tramite | Nombre del producto                | Fecha de creacion | Estatus Actual | Fecha del Estatus | Not de Repa | Dias |
|--------------------------|---------------|-----------------|------------------------------------|-------------------|----------------|-------------------|-------------|------|
| <input type="checkbox"/> | 994           | F-AS-F-05.1     | MOVIPRIDE 10 mg cÁpsulas           | 26-01-2015        | En evaluacion  | 28-01-2015        | No (        | 2    |
| <input type="checkbox"/> | 992           | F-AS-F-05.1     | IMOX - 500 500 mg Capsulas blandas | 26-01-2015        | En evaluacion  | 26-01-2015        | No (        | 4    |

- En Preparacion (2)
- Enviadas (0)
- Admitidas (0)
- Rechazadas (0)
- En Evaluacion (2)
- Con decision FINAL (16)

Ahora espera la comunicación de la evaluación y sal de la aplicación si no deseas hacer algo más.

# PASOS A SEGUIR EN CASO DE TENER UNA Nota de Revisión



© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

VUS Ventanilla Unica de Servicios

Departamento de Regulacion y Control de  
"Productos Farmaceuticos y Afines"

OFICINA VIRTUAL PARA EL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y  
VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS Y  
EVALUACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas, Productos Biológicos y  
Productos Naturales), Alimentos, Material Médico y Cosméticos

Conectando...



el mundo Farmaceutico.

Siamed WEB es un sistema diseñado en colaboracion con la Organizacion Mundial de la Salud OMS, La Agencia Europea de Medicamentos EMEA y el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel INHRR en Venezuela. 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

wimog

Clave de acceso

...

INICIAR SESION



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

REGISTRATE

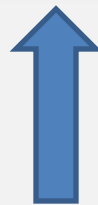
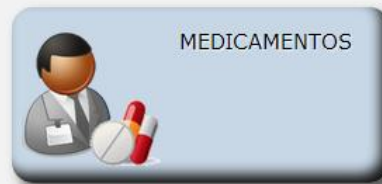
Digita tu nombre de usuario  
y clave de acceso y luego  
haz clic en el botón de  
**INICIAR SESION**

TIPOS DE PRODUCTOS

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA

Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

Cerrar Sesión



Haz clic sobre el botón de  
MEDICAMENTOS

**MEDICAMENTOS**

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA  
 Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

[Cerrar Sesión](#)  
[Productos](#)

Copiar Consultar Retirar Imprimir Formulario Audiencias

Buscar en nombre del producto

- En Preparacion (0)
- Enviadas (0)
- Admitidas (0)
- Rechazadas (0)
- En Evaluacion (2)
- Con decision FINAL (16)
- Papelera (37)
- Retiradas (0)
- Mensajes (2)

Filtro Adicionales

Nota de Reparación Todos

|                          | Solicitud No. | Tipo de Tramite | Nombre del producto                | Fecha de creacion | Estatus Actual | Fecha del Estatus | Nota de Reparación                | Días |
|--------------------------|---------------|-----------------|------------------------------------|-------------------|----------------|-------------------|-----------------------------------|------|
| <input type="checkbox"/> | 994           | F-AS-F-05.1     | MOVIPRIDE 10 mg cápsulas           | 26-01-2015        | En evaluacion  | 28-01-2015        | <a href="#">SI (1) 02-02-2015</a> | 0    |
| <input type="checkbox"/> | 992           | F-AS-F-05.1     | IMOX - 500 500 mg Capsulas blandas | 26-01-2015        | En evaluacion  | 26-01-2015        |                                   | 2    |

Selecciona el estatus de En Evaluación, luego has clic sobre el texto indicado en la columna de **Nota de Revisión** para ver los comentarios que incluye la misma.

Mensajes Faltante Solicitud No. :994

| Fecha      | Mensaje   | Fecha de vencimiento |
|------------|---|----------------------|
| 26-01-2015 | Estimado(a) Williams renato monterroso garcia:<br><a href="#">Información General</a><br>UNIDAD : Medicamentos (Evaluacion)<br>Tipo de Tramite : Renovación de Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Origen Nacional PROCEDIMIENTO NORMAL CON CAMBIOS<br>Solicitud de tramite No. : 994<br>Nombre del Producto : MOVIPRIDE 10 mg cápsulas<br><br>Se genero NOTA<br>Por favor corregir problemas con los documentos. | 02-02-2015           |

| Parte   | Documento   |
|---|---|
| <b>00-Renovación</b>                                      |   |
| 1   | Solicitud F-AS-F-05 firmada y sellada por el profesional responsable.<br>Comentarios Negativos : no esta visible  |
| 1   | Fórmula cuali-cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales, firmada por el profesional responsable del laboratorio fabricante.<br>Comentarios Negativos : no esta visible |
| <b>01-Cambio de Titular del Registro</b>                  |   |
| 1   | Nuevos empaques o sus proyectos.<br>Comentarios Negativos : no esta visible   |
| <b>02-Cambio de Representante Legal en el País</b>        |   |
| <b>03-Cambio de Razón Social del Fabricante</b>           |   |
| <b>04-Cambio de Razón Social del Empacador</b>            |   |
| <b>05-Cambio de Razón Social del Titular</b>              |   |
| <b>06-Cambio de Sitio de fabricacion en el mismo pais</b> |   |

Enter

**MEDICAMENTOS**

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA  
 Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

[Cerrar Sesión](#)  
[Productos](#)

Copiar Consultar Retirar Imprimir Formulario Audiencias

Buscar en nombre del producto

| <input type="checkbox"/> | Solicitud No. | Tipo de Tramite | Nombre del producto                | Fecha de creacion | Estatus Actual | Fecha del Estatus | Nota de Reparación                | Días |
|--------------------------|---------------|-----------------|------------------------------------|-------------------|----------------|-------------------|-----------------------------------|------|
| <input type="checkbox"/> | 994           | F-AS-F-05.1     | MOVIPRIDE 10 mg cápsulas           | 26-01-2015        | En evaluación  | 28-01-2015        | <a href="#">Si (1) 02-02-2015</a> | 0    |
| <input type="checkbox"/> | 992           | F-AS-F-05.1     | IMOX - 500 500 mg Capsulas blandas | 26-01-2015        | En evaluación  | 26-01-2015        | No (0)                            | 2    |

En Preparación (0)

Enviadas (0)

Admitidas (0)

Rechazadas (0)

En Evaluación (2)

Con decisión FINAL (16)

Papelera (37)

Retiradas (0)

Mensajes (2)

Filtro Adicionales

Nota de Reparación Todos



Ahora debes corregir lo que se te indico en la nota de Revisión, haz clic en cualquiera de las columnas de la solicitud (numero, tipo de trámite, nombre del producto, etc.) para proceder a corregir los problemas.



SiamedWEB VUS Ventanilla Unica de Servicios  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA Departamento de Regulación y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

MEDICAMENTOS Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

CREACION DE SOLICITUDES

Solicitud No. 994 Guardar datos Regresar Cerrar Sesión Productos

Tipo de Tramite F-AS-F-05.1 Renovación de Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Origen Nacional  
PROCEDIMIENTO NORMAL CON CAMBIOS

Fecha del tramite 26-01-2015

No. De Registro PF-973

Sin Etiqueta MOVIPRIDE 10 mg cápsulas

INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

Procedencia Nacional

Ente que presenta Distribuidor

Modalidad de Fabricación FL - Fabricación Local

MONOFARMACO / ASOCIACION Monofármaco

Condicion de dispensacion B Con

Forma Farmaceutica CA01 Cápsulas

Haz clic sobre la pestaña de INFORMACION GENERAL DEL Trámite

INFORMACION DEL SISTEMA    CONTACTANOS    AYUDA    Departamento de Regulación y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

**MEDICAMENTOS**

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA    Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

CREACION DE SOLICITUDES

Solicitud No. 994    Guardar datos    Regresar    Cerrar Sesión    Productos

Tipo de Tramite: F-AS-F-05.1 Renovación de Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Origen Nacional  
PROCEDIMIENTO NORMAL CON CAMBIOS

Fecha del tramite: 26-01-2015

No. De Registro: PF-973

Sin Etiqueta: MOVIPRIDE 10 mg cápsulas

INFORMACION DEL PRODUCTO    INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

DOCUMENTOS REQUERIDOS    INFORMACION DEL PAGO

| INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS |  |
|---|--|
| Titular                                       | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="button" value="D"/> |
| Fabricante                                    | <input checked="" type="checkbox"/>                                  |
| Distribuidor                                  | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="button" value="D"/> |
| Representante                                 | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="button" value="D"/> |
| Acondicionador                                | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="button" value="D"/> |

Haz clic sobre el botón de DOCUMENTOS REQUERIDOS

- NOTAS**
1. Si el problema encontrado era que el formulario estaba incompleto, deberás sacar una copia del mismo antes de corregirlo y volver a cargarlo.
  2. Si el problema encontrado era que el formulario estaba mal llenado, deberás guardarlo y colocar en el nuevo formulario el numero del timbre del formulario anterior en la casilla destinada para este.



El sistema te mostrara solamente aquellos documentos con problemas y adicionalmente los mostrara en color rojo para que sea fácil su identificación.

SiamedWEB  
© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios

Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS

Solicitud No. 992 Regresar

Cerrar Sesion Productos

Categoria de documentos 00-Renovación

Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo. Carga archivo

\*\*\* CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 5 MB \*\*\*  
\* Documento OBLIGATORIO

Maximo 25MB Usado 0.30MB Faltan 24.70MB

|         |   |   |
|---------|---|---|
| ▶ 00-03 | Fórmula cuali-cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales, firmada por el profesional responsable del laboratorio fabricante.  | ✓ |
| ▶ 00-06 | Especificaciones del producto terminado en papel membretado de la empresa y firmado por el responsable.   | ✓ |
| ▶ 00-08 | Etiquetado del empaque primario y secundario.   | ✓ |
| ▶ 00-10 | Si el titular de la solicitud es nacional y es fabricante, contrato de fabricación por terceros debidamente legalizado y traducido, cuando aplique. | ✓ |

Haz clic sobre el nombre del documento que tiene problemas para proceder a cargar el documento corregido.

Procede a cargar el nuevo documento siguiendo estos pasos:



The screenshot shows the SiamedWEB interface with the following elements and callouts:

- Callout 1:** "1. Selecciona el documento nuevo." points to the document selection area.
- Callout 2:** "2. Marca el documento que va a reemplazar." points to the checkbox for the document to be replaced.
- Callout 3:** "3. Haz clic en Cargar archivo" points to the "Carga archivo" button.
- Callout 4:** "4. El sistema te mostrara esta ventana de aviso, para que confirmes la acción." points to the "AVISO" dialog box asking for confirmation.
- Callout 5:** "5. Cuando la carga se haya realizado satisfactoriamente veras una ventana como esta" points to the "AVISO" dialog box showing successful upload.

The interface includes a header with the SiamedWEB logo and copyright information, a navigation bar with "VUS Ventanilla Unica de Servicios" and "Departamento de Regulación y Control de Medicamentos", and a main content area with a document list and a "Carga archivo" button.

Deberás realizar la carga de documentos para todas las categorías que contiene la solicitud, por favor verifica cada una de ellas para saber cual de ellas tiene documentos con problemas.

**3. Cuando haya finalizado haga clic sobre el botón de Regresar**

**1. Haga clic en la lista para seleccionar otra categoría**

**2. Seleccione la siguiente y repita los pasos de la diapositiva anterior si esta tiene documentos con problemas, de lo contrario seleccione otra categoría**

VUS Ventanilla Unica de Servicios

Regulacion y Control de "Farmaceuticos y Afines"

Cerrar Sesion

Productos

MEDICAMENTOS

Us... AMAS RENATO MONTERROSO GARCIA

CREACION DE SOLICITUDES

Solicitud No. 994

Regresar

Categoria de documentos

- 00-Renovación
- 01-Cambio de Titular del Registro
- 02-Cambio de Representante Legal en el
- 07-Cambio de Empacador
- 08-Cambio de Acondicionador
- 12-Cambio de Distribuidor

| Parte                      | Nombre del Archivo PDF cargado      |
|----------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 | ef_70_994_00_02_1.pdf (14.72 KB) 02 |


00-02 Soliciti spon...

00-03 Fórmula cuali-cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales, firmada por el profesional responsable del laboratorio fabricante.



The screenshot shows the SiamedWEB interface. At the top, it says 'SiamedWEB' and 'VUS Ventanilla Unica de Servicios'. Below that, it indicates '© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados'. The main navigation bar includes 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. On the right, it says 'Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"'. The user information section shows 'Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA' and 'Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE'. There are buttons for 'Cerrar Sesion' and 'Productos'. The 'MEDICAMENTOS' section shows 'Solicitud No. 994' and buttons for 'Guardar datos' and 'Regresar'. A dropdown menu is open, showing 'Tipo de Solicitud: F-AS-F-05.1 Renovación de Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Origen Nacional PROCEDIMIENTO NORMAL CON CAMBIOS'. Three blue callout boxes provide instructions: 1. 'Haz clic en el botón de Guardar si ya corregiste todos los documentos.' pointing to the 'Guardar datos' button. 2. 'Haz clic en el botón de Regresar si te faltan correcciones' pointing to the 'Regresar' button. 3. 'Si vas a continuar realizando cambios en otro momento selecciona Si, de lo contrario selecciona No. Al seleccionar NO el sistema automáticamente eliminara la marca de faltante y enviara la solicitud nuevamente para que sean revisados los documentos corregidos que cargaste' pointing to the 'Si' and 'No' buttons in the 'AVISO' dialog boxes. Two 'AVISO' dialog boxes are shown: one asking 'DESEAS EFECTUAR MAS CAMBIOS POSTERIORMENTE?' and another asking 'Estas seguro de Regresar? si has efectuado cambios sin guardar datos, estos se perderán.' Both have 'Si' and 'No' buttons.

Si ya finalizaste con las correcciones descritas en la nota de Revisión, el sistema te mostrara en la columna de Nota de Revisión un NO al lado del numero de nota de Revisión, indicando que la solicitud ya fue enviada luego de que indicaste que no ibas a realizar mas cambios.


VUS Ventanilla Unica de Servicios

© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados
Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

INFORMACION DEL SISTEMA    CONTACTANOS    AYUDA

MEDICAMENTOS

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA    Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

[Cerrar Sesion](#)

Copiar Consultar Retirar Imprimir Formulario Audiencias

[Productos](#)

Buscar en nombre del producto

|                          | Solicitud No. | Tipo de Tramite | Nombre del producto                | Fecha de creacion | Estatus Actual | Fecha del Estatus | Nota de Reparacion | Dias |
|--------------------------|---------------|-----------------|------------------------------------|-------------------|----------------|-------------------|--------------------|------|
| <input type="checkbox"/> | 994           | F-AS-F-05.1     | MOVIPRIDE 10 mg cÁpsulas           | 26-01-2015        | En evaluacion  | 28-01-2015        | No (2)             | 2    |
| <input type="checkbox"/> | 992           | F-AS-F-05.1     | IMOX - 500 500 mg Capsulas blandas | 26-01-2015        | En evaluacion  | 26-01-2015        | No (1)             | 4    |

En Preparacion (2)   
  Enviadas (0)   
  Admitidas (0)   
  Rechazadas (0)   
  En Evaluacion (2)   
  Con decision FINAL (16)

VUS Ventanilla Unica de Servicios

© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA
Departamento de Regulación y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

**MEDICAMENTOS**

Buscar en nombre del producto

Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA      Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE

| <input type="checkbox"/> | Solicitud No. | Tipo de Tramite | Nombre del producto                | Fecha de creacion | Estatus Actual | Fecha del Estatus | Not de Repa | Dias |
|--------------------------|---------------|-----------------|------------------------------------|-------------------|----------------|-------------------|-------------|------|
| <input type="checkbox"/> | 994           | F-AS-F-05.1     | MOVIPRIDE 10 mg cÁpsulas           | 26-01-2015        | En evaluacion  | 28-01-2015        | No (        | 2    |
| <input type="checkbox"/> | 992           | F-AS-F-05.1     | IMOX - 500 500 mg Capsulas blandas | 26-01-2015        | En evaluacion  | 26-01-2015        | No (        | 4    |

En Preparacion (2)

Enviadas (0)

Admitidas (0)

Rechazadas (0)

En Evaluacion (2)

Con decision FINAL (16)

Ahora espera la comunicación de la evaluación y salida de la aplicación si no deseas hacer algo más.





© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

VUS Ventanilla Unica de Servicios

INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA

Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"

### OFICINA VIRTUAL PARA EL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS Y EVALUACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas, Productos Biológicos y Productos Naturales), Alimentos, Material Médicos y Cosméticos

Conectando...



el mundo Farmaceutico.

Siamed WEB es un sistema diseñado en colaboracion con la Organizacion Mundial de la Salud OMS, La Agencia Europea de Medicamentos EMEA y el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel INHRR en Venezuela. Este sistema es el resultado de las experiencias adquiridas por las agencias reguladoras que han utilizado el Sistema Automatizado de Medicamentos SIAMED.

#### IDENTIFICATE

Nombre de Usuario

Clave de acceso

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

**FIN**