



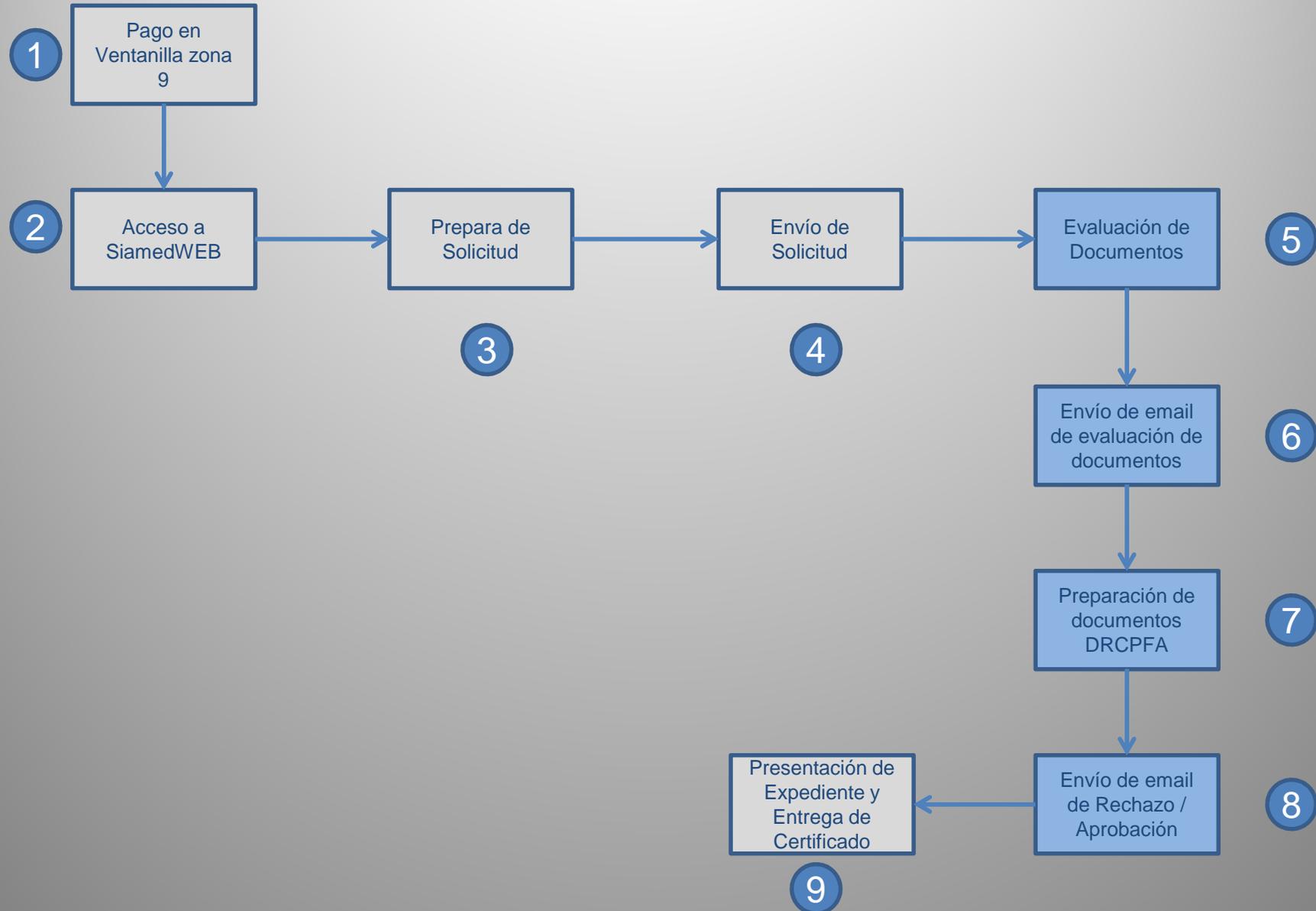
# Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Proceso del Trámite de Renovación  
de Registro Sanitario  
Procedimiento Ágil sin Modificaciones

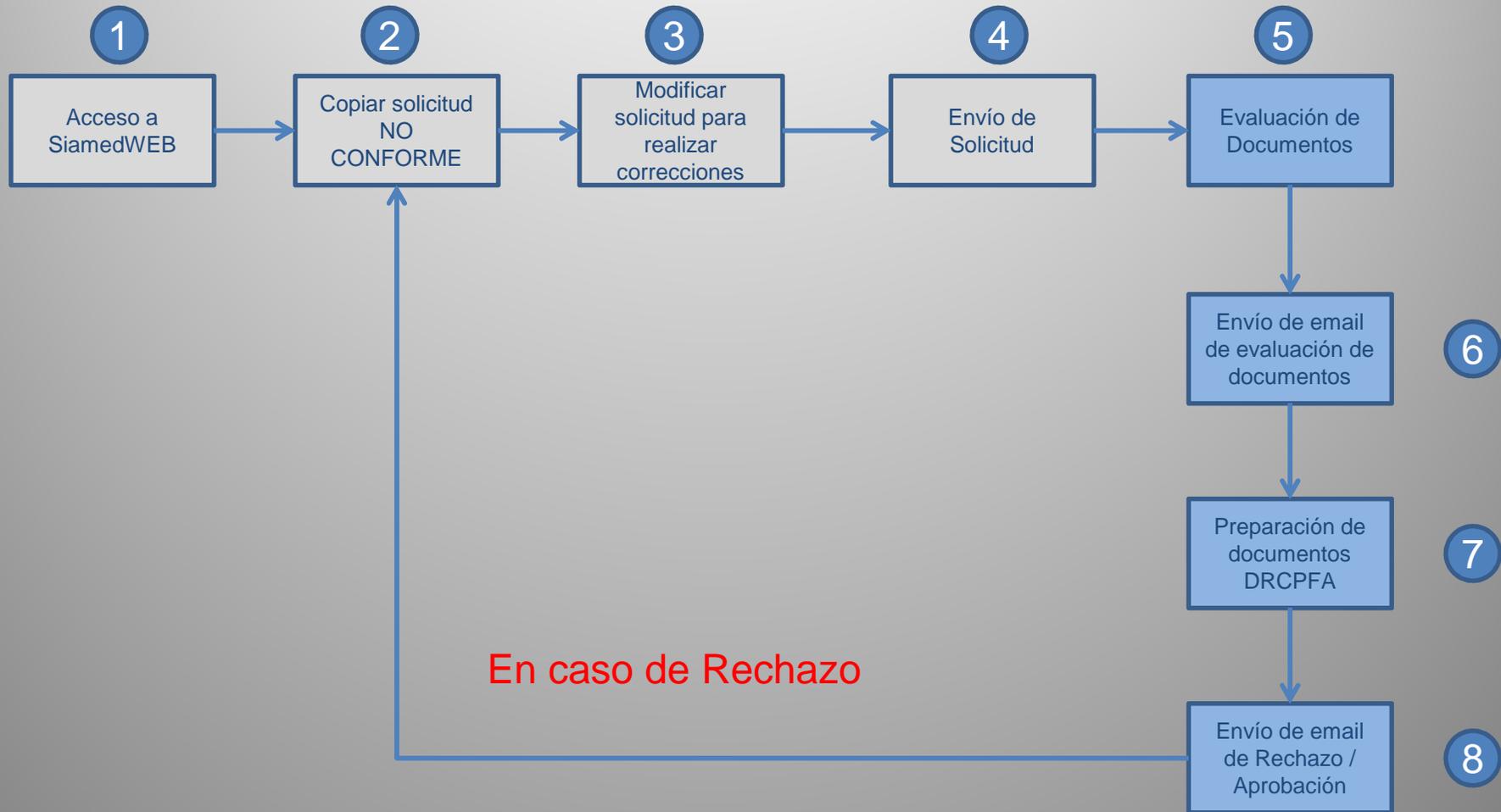


Proyecto realizado por  
WM International Consulting, S.A.  
[www.wminternationalconsulting.com](http://www.wminternationalconsulting.com)  
Derechos Reservados 2013-2014

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD



# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE RECHAZO DE SOLICITUD



Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario  
Procedimiento Ágil sin modificaciones

PASOS A SEGUIR PARA LA CREACION Y ENVIO  
DE SOLICITUD DE Trámite DE  
RENOVACION DE REGISTRO PROCEDIMIENTO AGIL

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD



© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados

INFORMACION DEL SISTEMA

CONTACTANOS

AYUDA

VUS Ventanilla Unica de Servicios

Departamento de Regulación y Control de  
"Productos Farmacéuticos 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 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 recupérala

REGISTRATE

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

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

**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 Cerrar Sesión

TIPOS DE PRODUCTOS

MEDICAMENTOS UTILIDADES

Haz clic sobre el botón de MEDICAMENTOS

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

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

Cerrar Sesión

Productos

**MEDICAMENTOS**

Nuevo Abrir Eliminar Copiar Imprimir Formulario Enviar

Buscar en nombre del producto

ID	Tipo de Tramite	Nombre del producto	Fecha de creacion	Dias	Estatus Actual
	F-AS-F-05	MOVIPRIDE 10 mg cÁpsulas	27-02-2014	8	✘
	F-AS-F-05	TOFRANIL 25 mg Grageas.	26-02-2014	7	✘
	F-AS-F-05	MOVIPRIDE 10 mg cÁpsulas	25-02-2014	6	✘
86	F-AS-F-05	Cefiaspirina tabletas	24-02-2014	5	✘

En Preparacion (4)  
Enviadas (0)  
Admitidas (0)  
Rechazadas (0)  
En Evaluacion (0)  
Con decision (0)  
Papelera (0)  
Retiradas (0)

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

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

**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  
Regresar Productos

MEDICAMENTOS

Escriba el texto por el cual desea filtrar  Filtrar

▸ F-AS-F-05 Renovación de Registro Sanitario de Medicamentos (SIN MODIFICACIONES PROCEDIMIENTO AGIL)

ESTE TRAMITE APLICA CUANDO EL PRODUCTO NO HA SUFRIDO CAMBIOS EN EL PATRON ORIGINAL DE REGISTRO O SON DEL CONOCIMIENTO DE LA DRCPFA

[Haz clic aquí para continuar](#)

EL TIEMPO MÁXIMO DE PREPARACION DE ESTE TRAMITE ES DE 8 DIAS, SI NO SE ENVIA ANTES DE ESTA FECHA SERA BORRADO AUTOMATICAMENTE.

▸ F-AS-F-05 Renovación de Registro Sanitario de Medicamentos Biologicos, Biotecnologicos, Antiretrovirales y Antineoplasicos (SIN MODIFICACIONES PROCEDIMIENTO AGIL)

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

us/includes/tramites\_menu\_acordeon.php?id=02&time\_pre=8&tipo\_p...

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

**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 Sesión Productos

Solicitud No. 120 Guardar datos Regresar

Tipo de Tramite F-AS-F-05 Renovacion de Registro Sanitario de Me (SIN MODIFICACIONES PROCEDIMIENTO AGIL)

Fecha del tramite 2014-02-27

No. De Registro PF-973

Nombre del producto 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 RM Receta Médica

Forma Farmaceutica CA01 CÁpsulas

Via de administracion ORA1 Oral

Clase Terapéutica MEGE36 Antiemeticos y antinauseantes

Presentacion Caja con 20 v 1000 cápsulas en blister (PVC/Al)

Envase B

Vida útil en meses 6

Estandar N

Comentarios

Digita el numero de registro que deseas renovar.

Luego haz clic en la pestaña de INFORMACION GENERAL DEL Trámite

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

**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. 120 [Guardar datos](#) [Regresar](#) [Instructivo](#) [Cerrar Sesion](#) [Productos](#)

Tipo de Tramite: F-AS-F-05 Renovacion de Registro Sanitario de Medicamentos (SIN MODIFICACIONES PROCEDIMIENTO AGIL)

Fecha del tramite: 27-02-2014

No. De Registro: PF-973

Nombre del producto: MOVIPRIDE 10 mg cÁpsulas

INFORMACION DEL PRODUCTO | INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE

[DOCUMENTOS REQUERIDOS](#) [INFORMACION DEL PAGO](#)

INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	
Titular	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Fabricante	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Distribuidor	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Representante	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
Acondicionador	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

Haz clic en el botón de documentos

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD



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"

<b>MEDICAMENTOS</b>	Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA	Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE	Cerrar Sesión
	<b>CREACION DE SOLICITUDES</b>	<b>INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS</b>	Productos
Solicitud No. 112	<a href="#">Regresar</a>	<a href="#">Instructivo</a>	

Categoría de documentos: Documentación

Ningún archivo seleccionado

\*\*\* CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 20 MB \*\*\*  
\* Documento OBLIGATORIO

▾	01-01 Solicitud F-AS-F-05 firmada y sellada por el profesional responsable	* x
<input type="checkbox"/>	Parte Nombre del Archivo PDF cargado	
▶	01-02 Declaración del representante legal y químico farmacéutico responsable que indique que el producto solicitado, no ha sido modificado de su patrón original de registro y que si se han realizado cambios, estos son de conocimiento del DRCPFA y constan en el expediente del producto, aceptando responsabilidad civil y administrativa en caso de perjurio.	* x
▶	01-03 Contrato de fabricación por terceros debidamente legalizado.	x
▶	01-04 ORIGEN IMPORTADO: Certificado de producto farmacéutico Tipo OMS en original o fotocopia autenticada del documento legalizado. Si viene en idioma diferente al español con su respectiva traducción jurada.	x
▶	01-05 ORIGEN IMPORTADO: Certificado de Libre Venta (VIGENTE)	x
▶	01-06 Certificado de Buenas Practicas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto para la forma farmacéutica y tipo de producto específico a registrar.	* x
▶	01-07 Ultimo Certificado de Registro emitido por el DRCPFA	x

Carga los documentos obligatorios y los requeridos según sea el caso.

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

**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 INFORMACION DEL PAGO Cerrar Sesión

Solicitud No. 120 Guardar datos Regresar Instructivo  Productos

Banco  

Numero De Boleta

Fecha del pago  Vencimiento del pago  Valor del pago 2,100.00  
(dd-mm-aaaa)

PDF Copia del Recibo  Ningún archivo seleccionado

Observaciones  

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

Completa la información del pago, recuerda incluir en el archivo pdf los 2 recibos 63 A, colocando en el numero de boleta el número de recibo que corresponde al pago del trámite y en la casilla de observaciones el numero de recibo que corresponde al análisis.

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

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

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

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

**MEDICAMENTOS** **CREACION DE SOLICITUDES** [Cerrar Sesión](#) [Productos](#)

Solicitud No. 120 [Guardar datos](#) [Regresar](#) [Instructivo](#)

Tipo de Trámite: F-AS-F-05 Renovación de Registro Sanitario de Medicamentos (SIN MODIFICACIONES PROCEDIMIENTO AGIL)

Fecha del trámite: 27-02-2014

No. De Registro: PF-973 

Nombre del producto: 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"/>
Fabricante	 <input checked="" type="checkbox"/>
Distribuidor	 <input checked="" type="checkbox"/>
Representante	 <input checked="" type="checkbox"/>
Acondicionador	 <input type="checkbox"/>

[Acondicionador Agrega](#)

De ser necesario, completa la información de las empresas faltantes, en caso de no aplicar alguna de ellas, haz clic sobre la imagen de la página en blanco que se encuentra al lado del tipo de empresa.

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

**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 Productos

Procedencia: Nacional

Número de NIT   

Razon Social

No. de Telefono

E-mail primario

Pagina WEB

No. Licencia Sanitaria

DIRECCION ORIGEN NACIONAL INFORMACION DEL DIRECTOR TECNICO

Ubicacion geografica  

Direccion  

Codigo Postal

Si no aplicara, haz clic en la imagen de la lupita, esto te mostrará una ventana donde puedes buscar la empresa deseada, basta con escribir 4 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.

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

The screenshot shows the SiamedWEB interface. At the top, there is a header with the logo and text: "SiamedWEB", "© 2009-2013, WMIC, Guatemala Derechos Reservados", and "VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below this is a navigation bar with "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". On the right, it says "Departamento de Regulación y Control de 'Productos Farmaceuticos y Afines'".

The main content area is titled "MEDICAMENTOS" and shows user information: "Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA" and "Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE". There are buttons for "Nuevo", "Abrir", "Eliminar", "Copiar", "Imprimir", "Formulario", and "Enviar". A blue arrow points to the "Enviar" button.

On the left, there is a search bar "Buscar en nombre del producto" and a list of filters: "En Preparacion (5)", "Enviadas (0)", "Admitidas (0)", "Rechazadas (0)", "En Evaluacion (0)", "Con decision FINAL (0)", "Papelera (0)", and "Retiradas (0)".

<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	27-02-2014	7	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	112	F-AS-F-05	MOVIPRIDE 10 mg cápsulas	27-02-2014	7	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	110	F-AS-F-05	TOFRANIL 25 mg Grageas.	26-02-2014	6	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	104	F-AS-F-05	MOVIPRIDE 10 mg cápsulas	25-02-2014	5	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	96	F-AS-F-05	Cafiaspirina tabletas	24-02-2014	4	<input type="checkbox"/>

Cuando tengas completa la solicitud, márcala y haz clic en el botón de Enviar.

Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario  
Procedimiento Ágil sin modificaciones

## **PASOS A SEGUIR EN CASO DE RECHAZO DE SOLICITUD**

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD



© 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

wimog

Clave de acceso

...

INICIAR SESION

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

REGISTRATE

Accede al Sistema

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

The screenshot shows the SiamedWEB portal interface. At the top left is the logo for SiamedWEB, with the text "© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados" below it. To the right of the logo is the text "VUS Ventanilla Unica de Servicios". Below the logo are navigation links: "INFORMACION DEL SISTEMA", "CONTACTANOS", and "AYUDA". On the right side of the header, it says "Departamento de Regulacion y Control de 'Productos Farmaceuticos y Afines'". Below the header, there are two input fields: "Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA" and "Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE". A "Cerrar Sesion" button is located on the right. Below the header, there are two main menu items: "TIPOS DE PRODUCTOS" and "CERRAR SESION". In the center of the page, there are two buttons: "MEDICAMENTOS" (with a doctor icon) and "UTILIDADES" (with a worker icon). A large blue arrow points from a blue box at the bottom, which contains the text "Ingresa a la bandeja de trabajo de MEDICAMENTOS", up to the "MEDICAMENTOS" button.

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

TIPOS DE PRODUCTOS Cerrar Sesion

MEDICAMENTOS UTILIDADES

Ingresa a la bandeja de trabajo de MEDICAMENTOS

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

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

Cerrar Sesión  
Productos

**MEDICAMENTOS**

Copiar Consultar Retirar Imprimir Formulario Audiencias

Buscar en nombre del producto

Copia una solicitud previamente seleccionada para luego editar su contenido y no tener que ingresar todos los datos de

		Tipo de Tramite	Nombre del producto	de creacion	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Dias
<input checked="" type="checkbox"/>	0	F-AS-F-05	MOVIPRIDE 10 mg cápsulas	27-02-2014	NO conforme	28-02-2014	0

En Preparacion (4)  
Enviadas (0)  
Admitidas (0)  
Rechazadas (0)  
En Evaluacion (0)  
Con decision FINAL (1)  
Papelera (0)  
Retiradas (0)

Tramite: Nombre del producto

AVISO

Esta seguro de COPIAR la solicitud

Si No

AVISO

La Solicitud fue copiada con exito

Enter

Selecciona el estatus de **CON DECISIÓN FINAL**, marca la solicitud que te rechazaron, esta tendrá como estatus **NO CONFORME** y haz clic en el botón de copiar, luego confirma que deseas copiar y espera el mensaje de confirmación. Esto te creará una nueva solicitud con estatus de **En Preparación**.

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

**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"

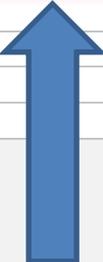
Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE Cerrar Sesión

**MEDICAMENTOS** Nuevo Abrir Eliminar Copiar Imprimir Formulario Enviar Productos

Buscar en nombre del producto

- En Preparacion (5)
- Enviadas (0)
- Admitidas (0)
- Rechazadas (0)
- En Evaluacion (0)
- Con decision FINAL (1)
- Papelera (0)
- Retiradas (0)

	Solicitud No.	Tipo de Tramite	Nombre del producto	Fecha de creacion	Dias	Estatus Actual
<input checked="" type="checkbox"/>	122	F-AS-F-05	MOVIPRIDE 10 mg cÁpsulas	28-02-2014	8	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	112	F-AS-F-05	MOVIPRIDE 10 mg cÁpsulas	27-02-2014	7	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	110	F-AS-F-05	TOFRANIL 25 mg Grageas.	26-02-2014	6	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	104	F-AS-F-05	MOVIPRIDE 10 mg cÁpsulas	25-02-2014	5	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	96	F-AS-F-05	Cafiaspirina tabletas	24-02-2014	4	<input type="checkbox"/>



Ahora tienes una nueva solicitud con estatus de EN PREPARACION, haz clic sobre ella para corregir los documentos que te indicaron por correo electrónico.

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

**SiamedWEB**  VUS Ventanilla Única 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 Sesión](#)

Solicitud No. 122 [Guardar datos](#) [Regresar](#) [Instructivo](#)  [Productos](#)

Tipo de Trámite F-AS-F-05 Renovación de Registro Sanitario de Medicamentos (SIN MODIFICACIONES PROCEDIMIENTO AGIL)

Fecha del trámite 28-02-2014

No. De Registro PF-973 

Nombre del producto MOVIPRIDE 10 mg cápsulas

INFORMACION DEL PRODUCTO **INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE**

Procedencia

Ente que presenta

Modalidad de Fabricación

MONOFARMACO / ASOCIACION

Condicion de dispensacion

Forma Farmaceutica

Via de administracion

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

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

**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 **CREACION DE SOLICITUDES** Cerrar Sesión Productos

Solicitud No. 122 Guardar datos Regresar Instructivo 

Tipo de Tramite: F-AS-F-05 Renovacion de Registro Sanitario de Medicamentos (SIN MODIFICACIONES PROCEDIMIENTO AGIL)

Fecha del tramite: 28-02-2014

No. De Registro: PF-973 

Nombre del producto: 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"/>
Fabricante	 <input checked="" type="checkbox"/>
Distribuidor	 <input checked="" type="checkbox"/>
Representante	 <input checked="" type="checkbox"/>
Acondicionador	 <input checked="" type="checkbox"/>

**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.

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

**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 INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS Cerrar Sesión

Solicitud No. 122 Regresar Instructivo 

Productos

Categoría de documentos Documentacion

Seleccionar archivo Ningún archivo seleccionado Carga archivo Borra archivo(s)

\*\*\* CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 20 MB \*\*\*  
\* Documento OBLIGATORIO

01-01	Solicitud F-AS-F-05 firmada y sellada por el profesional responsable	* ✓						
<table border="1"><thead><tr><th>Parte</th><th>Nombre del Archivo PDF cargado</th><th></th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>1 ef_29.2_122_01_01_1.pdf (23.64 KB) 01</td><td></td></tr></tbody></table>			Parte	Nombre del Archivo PDF cargado		<input type="checkbox"/>	1 ef_29.2_122_01_01_1.pdf (23.64 KB) 01	
Parte	Nombre del Archivo PDF cargado							
<input type="checkbox"/>	1 ef_29.2_122_01_01_1.pdf (23.64 KB) 01							
01-02	Responsable que indique que el producto solicitado, no ha sido realizado cambios, estos son de conocimiento del DRCPFA y responsabilidad civil y administrativa en caso de perjurio.	* ✓						
01-03		x						
01-04	Tipo OMS en original o fotocopia autenticada del documento respectiva traducción jurada.	x						
01-05		x						
01-06	ORIGEN IMPORTADO: Certificados de Buenas Practicas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto para la forma farmacéutica y tipo de producto especifico a registrar.	x						
01-07	Ultimo Certificado de Registro emitido por el DRCPFA	x						

Marca el documento que deseas eliminar para cargar el que ya está corregido.

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

MEDICAMENTOS	Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA	Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE	Cerrar Sesión
	CREACION DE SOLICITUDES	INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS	Productos
Solicitud No. 122	Regresar	Instructivo 	

Categoría de documentos: Documentación

Seleccionar archivo: Ningún archivo seleccionado

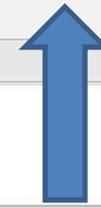
Carga archivo

Borra archivo(s)

\*\*\* CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 20 MB \*\*\*  
\* Documento OBLIGATORIO

01-01	Solicitud F-AS-F-05 firmada y sellada por el profesional responsable	* ✓
-------	--	-----

Parte	Nombre del Archivo PDF cargado
<input checked="" type="checkbox"/> 1	ef_29.2_122_01_01_1.pdf (23.64 KB) 01 



Haz clic sobre el botón de Borra Archivo(s)

AVISO

Estas seguro de DESCARGAR el archivo ?

Si No

AVISO

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

Enter

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

**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 INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS Cerrar Sesión  
Solicitud No. 122 Regresar Instructivo Productos

Categoría de documentos Documentacion

Seleccionar archivo Ningún archivo seleccionado Carga archivo Borra archivo(s)

\*\*\* CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 20 MB \*\*\*  
\* Documento OBLIGATORIO

01-01	Solicitud F-AS-F-05 firmada y sellada por el profesional responsable	* x
<input type="checkbox"/> Parte Nombre del Archivo PDF cargado		
01-02	Declaración del representante legal y químico farmacéutico responsable que indique que el producto solicitado, no ha sido modificado de su patrón original de registro y que si se han realizado cambios, estos son de conocimiento del DRCPFA y constan en el expediente del producto, aceptando responsabilidad civil y administrativa en caso de perjurio.	* ✓
01-03	Contrato de fabricación por terceros debidamente legalizado.	—
01-04	ORIGEN IMPORTADO: Certificado de producto farmacéutico Tipo OMS en original o fotocopia autenticada del documento legalizado. Si viene en idioma diferente al español con su respectiva traducción jurada.	x
01-05	ORIGEN IMPORTADO: Certificado de Libre Venta (VIGENTE)	x
01-06	ORIGEN IMPORTADO: Certificado de Buenas Practicas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto para la forma farmacéutica y tipo de producto especifico a registrar.	x

Si el titular de la solicitud es nacional y es fabricación por terceros.

Ahora carga el documento ya corregido.

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

**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 **CREACION DE SOLICITUDES** INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS Cerrar Sesión Productos

Solicitud No. 122 [Regresar](#) [Instructivo](#)

Categoría de documentos: Documentación

Seleccionar archivo: QF3\_2.pdf.pdf [Carga archivo](#) [Borra archivo\(s\)](#)

\*\*\* CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 20 MB \*\*\*  
\* Documento OBLIGATORIO

01-01	Solicitud F-AS-F-05 firmada y sellada por el profesional responsable	* ✓						
<table border="1"><thead><tr><th>Parte</th><th>Nombre del Archivo PDF cargado</th><th></th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>ef_29.2_122_01_01_1.pdf (23.64 KB)</td><td></td></tr></tbody></table>			Parte	Nombre del Archivo PDF cargado		1	ef_29.2_122_01_01_1.pdf (23.64 KB)	
Parte	Nombre del Archivo PDF cargado							
1	ef_29.2_122_01_01_1.pdf (23.64 KB)							
01-02	Declaración del representante legal y químico farmacéutico responsable que indique que el producto solicitado, no ha sido modificado de su patrón original de registro y que si se han realizado cambios, estos son de conocimiento del DRCPFA y constan en el expediente del producto, aceptando responsabilidad civil y administrativa en caso de perjurio.	* ✓						
01-03	Contrato de fabricación por terceros debidamente legalizado.	✗						
01-04	ORIGEN IMPORTADO: Certificado de producto farmacéutico Tipo OMS en original o fotocopia autenticada del documento legalizado. Si viene en idioma diferente al español con su respectiva traducción jurada.	✗						
01-05	ORIGEN IMPORTADO: Certificado de Libre Venta (VIGENTE)	✗						
01-06	ORIGEN IMPORTADO: Certificado de Buenas Practicas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en	✗						
01-07		✗						

Una vez que lo hayas cargado podrás visualizarlo haciendo clic sobre la imagen de PDF al lado del documento para estar seguro de que es el correcto.

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

**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

Solicitud No. 122

Guardar datos Regresar

Cerrar Sesión Productos

Instructivo 

Tipo de Trámite: F-AS-F-05 Renovacion de Registro Sanitario de Medicamentos (SIN MODIFICACIONES PROCEDIMIENTO AGIL)

Fecha del trámite: 28-02-2014

No. De Registro: PF-973 

Nombre del producto: 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"/>
Fabricante	 <input checked="" type="checkbox"/>
Distribuidor	 <input checked="" type="checkbox"/>
Representante	 <input checked="" type="checkbox"/>
Acondicionador	 <input checked="" type="checkbox"/>

Haz clic sobre el botón de INFORMACION GENERAL DEL Trámite y luego haz clic sobre el botón de la información del pago.

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario

## Procedimiento Ágil sin modificaciones

### EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

**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 **CREACION DE SOLICITUDES** INFORMACION DEL PAGO Cerrar Sesión

Solicitud No. 122 Guardar datos Regresar Instructivo  Productos

Banco  

Numero De Boleta

Fecha del pago  Vencimiento del pago  Valor del pago 2,100.00 ▼  
(dd-mm-aaaa)

PDF Copia del Recibo  Ningún archivo seleccionado

Observaciones  

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

Carga la información del pago nuevamente, como lo hiciste cuando creaste la solicitud por primera vez.

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

**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**

Solicitud No. 122

Guardar datos Regresar

Instructivo 

Cerrar Sesión  
Productos

Tipo de Trámite: AS-F-05 Renovación de Registro Sanitario de Medicamentos (MODIFICACIONES PROCEDIMIENTO AGIL)

Fecha del trámite: 12-2014

No. De Registro: 73 

Nombre del producto: IPRIIDE 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"/>
Fabricante	 <input checked="" type="checkbox"/>
Distribuidor	 <input checked="" type="checkbox"/>
Representante	 <input checked="" type="checkbox"/>
Acondicionador	 <input checked="" type="checkbox"/>

Ahora haz clic en el botón de guardar datos para poder enviar la solicitud.

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

The screenshot displays the SiamedWEB interface. At the top, the logo 'SiamedWEB' is visible along with the text 'VUS Ventanilla Unica de Servicios' and '© 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados'. Below this, there are navigation links: 'INFORMACION DEL SISTEMA', 'CONTACTANOS', and 'AYUDA'. The user information section shows 'Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA' and 'Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE'. A toolbar contains buttons for 'Nuevo', 'Abrir', 'Eliminar', 'Copiar', 'Imprimir', 'Formulario', and 'Enviar'. A search bar is labeled 'Buscar en nombre del producto'. On the left, a sidebar lists various application statuses: 'En Preparacion (5)', 'Enviadas (0)', 'Admitidas (0)', 'Rechazadas (0)', 'En Evaluacion (0)', 'Con decision FINAL', 'Papeleras (0)', and 'Retiradas (0)'. The main table lists applications with columns for 'Solicitud No.', 'Tipo de Tramite', 'Nombre del producto', 'Fecha de creacion', 'Dias', and 'Estatus Actual'. A blue arrow points to the 'Enviar' button, with a tooltip that says 'ayuda enviar'. An 'AVISO' dialog box is overlaid on the table, asking 'Estas seguro de ENVIAR los datos seleccionados?' with 'Si' and 'No' buttons.

<input type="checkbox"/>	Solicitud No.	Tipo de Tramite	Nombre del producto	Fecha de creacion	Dias	Estatus Actual
<input checked="" type="checkbox"/>	122	F-AS-F-05	MOVIPRIDE 10 mg cápsulas	28-02-2014	8	✓
<input type="checkbox"/>	112	F-AS-F-05	MOVIPRIDE 10 mg cápsulas	27-02-2014	7	✗
<input type="checkbox"/>	110	F-AS-F-05	TOFRANIL 25 mg Grageas.	26-02-2014	6	✗
<input type="checkbox"/>			10 mg cápsulas	25-02-2014	5	✗
<input type="checkbox"/>			tabletas	24-02-2014	4	✗

Marca la solicitud y luego haz clic en el botón de Enviar, confirma el envío y espera el mensaje de confirmación.

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

**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

Nuevo Abrir Eliminar Copiar Imprimir Formulario Enviar Cerrar Sesión

Buscar en nombre del producto

- En Preparacion (4)
- Enviadas (0)
- Admitidas (1)
- Rechazadas (0)
- En Evaluacion (0)
- Con decision FINAL (1)
- Papelera (0)
- Retiradas (0)

	Solicitud No.	Tipo de Tramite	Nombre del producto	Fecha de creacion	Dias	Status
<input type="checkbox"/>	112	F-AS-F-05	MOVIPRIDE 10 mg cápsulas	27-02-2014	7	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	110	F-AS-F-05	TOFRANIL 25 mg Grageas.	26-02-2014	6	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	104	F-AS-F-05	MOVIPRIDE 10 mg cápsulas	25-02-2014	5	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	96	F-AS-F-05	Cafiaspirina tabletas	24-02-2014	4	<input type="checkbox"/>

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

# Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Procedimiento Ágil sin modificaciones EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD



© 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 Médico 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 aqui y recuperala.

REGISTRATE

FIN