



Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Con Cambios



Proyecto realizado por WM International Consulting, S.A. www.wminternationalconsulting.com Derechos Reservados Enero 2015

Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Con Cambios EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD





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

Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Con Cambios

PASOS A SEGUIR PARA LA CREACION Y ENVIO DE SOLICITUD DE TRAMITE DE RENOVACION DE REGISTRO CON CAMBIOS





Siamed © 2009-2013 WMIC,	WEB Guatemala Derec	hos Reservados	VUS Ven	tanilla Unio	ca de S	Servicios
INFORMACION DEL SIS	TEMA CONTAC	TANOS AYUDA	Departamento ("Producto"	de Regulacio os Farmaceu	in y Co Iticos y	ntrol de "Afines"
MEDICAMENTOS	Usuario: WILLIA	MS RENATO MONTER	ROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE		Cerra	r Sesion
MEDICAMENTOS	Nuevo	Abrir Elimina	ar Copiar Imprimir Formulario Enviar		Productos	
Buscar en nombre del producto	- vid	Tipo de Tramite	Nombre del producto	Fecha de creacion	Dias	Estatus Actual
		F-AS-F-05	MOVIPRIDE 10 mg cÁpsulas	27-02-2014	8	×
En Preparacion (4)		F-AS-F-05	TOFRANIL 25 mg Grageas.	26-02-2014	7	×
🖾 Enviadas (0)		F-AS-F-05	MOVIPRIDE 10 mg cÁpsulas	25-02-2014	6	×
Admitidas /	06	E-AC-E-OE	Cafiaspirina tabletas	24-02-2014	5	×
Rechazad En Evalua Con decis Papelera Retiradas Retiradas	c sobre e <u>o</u> para c citud de ⁻	el botón de rear una Trámite				

Siamed	WEB O		VUS Ventanilla Unica de Servicios
INFORMACION DEL \$15	ITEMA CONTACTANOS AYUDA		Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"
MEDICAMENTOS	Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Regresar	Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO F	RESPONSABLE Cerrar Sesion Productos
Escriba el texto por el cual d	lesea filtrar renovaci Filtrar		^
F-AS-F-05 Renovacion (SIN MODIFIC	de Registro Sanitario de Medicamentos CACIONES PROCEDIMIENTO AGIL)		
F-AS-F-05 Renovacion (SIN MODIFIC	de Registro Sanitario de Medicamentos Biologicos, CACIONES PROCEDIMIENTO AGIL)	Biotecnologicos, Antiretrovirales y Ant	tineoplasicos
F-AS-F-05.1 Renovación PROCEDIM	n de Registro Sanitario de Especialidad Farmacéuti MENTO NORMAL CON CAMBIOS	ca - Origen Nacional	
F-AS-F-05.1 Renovación PROCEDIM	n de Registro Sanitario de Especialidad Farmacéuti MENTO NORMAL CON CAMBIOS	ca - Origen Importado	Haz clic sobre el
F-AS-F-05.2 Renovación PROCEDIM	n de Registro Sanitario de Producto Radiofarmaco - MENTO NORMAL CON CAMBIOS	Origen Nacional	nombre del
F-AS-F-05.2 Renovación PROCEDIM	n de Registro Sanitario de Producto Radiofarmaco - MENTO NORMAL CON CAMBIOS	Origen Importado	luego haz clic en
F-AS-F-05.3 Renovación PROCEDIM	n de Registro Sanitario de Procucto Homeopatico - MENTO NORMAL CON CAMBIOS	Origen Nacional	la frase "Haz clic
F-AS-F-05.3 Renovación PROCEDIM	n de Registro Sanitario de Procucto Homeopatico - MENTO NORMAL CON CAMBIOS	Origen Importado	aquí para
► F-AS-F-05.4 Renovación PROCEDIM	n de Registro Sanitario de Producto Oficinal - Origer MENTO NORMAL CON CAMBIOS	n Nacional	continuar
F-AS-F-05.4 Renovación PROCEDIM	n de Registro Sanitario de Producto Oficinal - Origer MENTO NORMAL CON CAMBIOS	n Importado	

MEDICAMENTOS		Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE	Cerrar Sesion
Solicitud No. 992	Guardar datos Regresar		Productos
Tipo Fecha No. E S	o de Tramite F-AS-F-05.1 Renovación de Registro Sanita PROCEDIMIENTO NORMAL CON CAMBIC a del tramite 28-01-2015 De Registro PF-40551 IMOX - 500 500 mg Capsulas blandas Sin Etiqueta INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE	Digita el numero de deseas renovar, e mostrara los datos l podrás cambiar has pago que es lo c	e registro que el sistema te registrados en os cuales no ta indicar en el que deseas
E	Procedencia Nacional	cambia	ır.
Ente MadaGdad	de Entrégenité		
NONOFARMACO /			
Condicion de	le dispensacion RM Receta Médica		_
Forma	a Farmaceutica CA01 CÁpsulas		
Via de l	administracion ORA1 Oral		_
Cla	ase Terapéutica MEIN02 Aminopenicilinas		
	Caja (cartón) con 19, 100, 500 y 1000 cápsulas (blista Presentacion	sluminio - plástico) e inserto	
	Envase BLIS Blister		
Vida	a útil en meses 48		
	Estandar No aplica 🗸 No. de estandar		
	Comentarios	æ	

MEDICAMENTOS	Usuario: WILLIA		ERROSO GARCIA	Tipo de Cuenta: FARMA	CÉUTICO RESPONSABLE	Cerrar Sesion
Solicitud No. 992	Guardar dat	tos Regresa				Productos
т	ipo de Tramite P	-AS-F-05.1 Re ROCEDIMIEN	novación de Registro Sanita TO NORMAL CON CAMBIC	ario de Especialidad I OS	Farmacéutica - Origen Nacional	
Far	sha del tramite 28	01-2015				
N	De Registro PE	-40551	a			
		OX - 500 500 mg C	ansulas blandas			
	Sin Etiqueta	ox - 500 500 mg c.	apsulas planuas			
			4		l uego haz clic e	n la
INFORMACION DEL PRODUCTO	INFORMACION	GENERAL DEL TR			nostoño do	
-					pestana de	
	Procedencia	Nacional 🗸			INFORMACIO	N
1	Ente que presenta	Distribuidor	V		GENERAL DEL Tr	ámite
Modalid	ad de Fabricación	FL - Fabricación I	Local			
MONOFARMAC	0 / ASOCIACION	Monofármaco				
Condicio	n de dispensacion	RM	Receta Médica			
_	-		-1 -1			
For	ma Farmaceutica	CAUI	CApsulas			
Via	de administracion	ORA1	Oral			
	Clase Terapéutica	MEIN02	Aminopenicilinas			
		Caja (cartón) con	10, 100, 500 y 1000 cápsulas (blister	aluminio - plástico) e inserto		
	Presentacion					
	Envase	BLIS	Blister			
N	/ida útil en meses	48				
	Estandar	No aplica 🗸	No. de estandar			
	Comentarios				ø	

INFORMACION DEL SISTEM CONTACTANOS AVIDA Departamento de Regulacion y Control de Productos Farmaceulicos y Afres" MEDICAMENTOS Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE Crears Sesion Solicitud No. Guardar datos Regresar Productos Solicitud No. Guardar datos Regresar Productos Solicitud No. Guardar datos Regresar Productos Tipo de Tramite F-AS-F-05.1 Renovación de Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Origen Nacional Productos No. De Registro Fecha del tramite 25-01-2015 No. De Registro No. De Registro No. De Registro Fecha del tramite 25-01-2015 IMOX - 600 500 mg Capsulas blandas	Siamed	WEE Guatemala Der	3 (a) echos Reservados			VUS Ventanilla Unic	a de Servicios
MEDICAMENTOS Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA CREACION DE SOLICITUDES Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE Cerrar Sesion Solicitud No. 592 Guardar datos Regresar Productos Topo de Tramite FAS-F-05.1 Renovación de Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Origen Nacional Productos Productos No. De Registro FF-0551 Importantia MIXO- 500 500 mg Capsulas blandas Importantia Sin Etiqueta Importantia Certar Sesion Importantia Haz clic en el botón de Información del Pago Informacion DEL PRODUCTO Importanta Involucion Adal Importantia Importantia Importantia Informacion del Tramite Importantia Importantia Importantia Importantia Informacion DEL PRODUCTO Importantia Importantia Importantia Importantia Informacion DEL PRODUCTO Importantia Importantia Importantia Importantia Informacion DEL PRODUCTO Importantia Importantia Importantia Importantia Informacion del Pago Importantia Importantia Importantia Importantia Información del Pago Importantia Importantia Importantia<	INFORMACION DEL SIS	STEMA CONT	ACTANOS AYUDA			Departamento de Regula "Productos Farmac	cion y Control de euticos y Afines"
Solicitud No. 992 Guardar datos Regresar Productos Tipo de Trame F-AS-F-05.1 Renovación de Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Origen Nacional PROCEDIMIENTO NORMAL CON CAMBIOS Fecha del tramie 28:01:2015 No. De Registro FF-40551 Image: Comparison of the comparison	MEDICAMENTOS	Usuario: WILI	LIAMS RENATO MONTERROSO GA	RCIA	Tipo de Cuent	ta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE	Cerrar Sesion
Tipo de Trame F-AS-F-05.1 Renovación de Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica - Origen Nacional PROCEDIMIENTO NORMAL CON CAMBIOS Fecha del tramie 28:01-2015 No. De Registro FF-40551 IMOX - 500 500 mg Capsulas blandas Sin Etiqueta INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS Titular Fabricante Distribuidor Representante	Solicitud No. 992	Guardar	datos Regresar				Productos
Fecha del tramite 28-01-2015 No. De Registro PF-40551 Sin Etiqueta INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE DOCUMENTOS REQUERIDOS INFORMACION DEL PAGO INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS Titular Fabricante Distribuidor Representante		Tipo de Tramite	F-AS-F-05.1 Renovación PROCEDIMIENTO NORM	de Registro Sanitar MAL CON CAMBIO	io de Espec S	cialidad Farmacéutica - Origen Nacional	
No. De Registro PF-40551 IMOX - 500 500 mg Capsulas blandas Sin Etiqueta INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE DOCUMENTOS REQUERIDOS INFORMACION DEL PAGO INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS Titular Fabricante Distribuidor Representante	Fe	echa del tramite	28-01-2015				
Sin Etiqueta INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE DOCUMENTOS REQUERIDOS INFORMACION DEL PAGO INFORMACION DEL EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS Titular Fabricante Distribuidor Representante	Ν	No. De Registro	PF-40551				
INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE DOCUMENTOS REQUERIDOS INFORMACION DEL PAGO INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS Titular Fabricante Distribuidor Representante		Sin Etiqueta	IMOX - 500 500 mg Capsulas bland	las			.::
INFORMACION DE EMPRESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS Titular Fabricante Distribuidor Representante						Haz clic en el botón de	
Titular Fabricante Distribuidor Representante	INFORMACION					Información del Pago	, ,
Fabricante Distribuidor Representante	Titular	DE EMI RESA					
Distribuidor Representante	Fabricante			·			
Representante 🗸	Distribuidor			*			
	Representante			*			
Acondicionador	Acondicionador			×			

INFORMACION DEL PAGO

PASO 1

Si a	ame	dWEB 🥹	ervados				VUS Ventan	illa Unica	de Servicios
IN	FORMACION DE	L SISTEMA CONTACTANOS	AYUDA				Departamento d "Producto	e Regula s Farmac	cion y Control de euticos y Afines"
MEDICAL		Usuario: WILLIAMS REM	IATO MONTERROSO GARCIA	Т	lipo de Cuenta: FAR	MACÉUTICO RE	SPONSABLE		
WEDICA	MENTOS	CREACION DE SOLICIT	UDES	IN	FORMACION DEL P	AGO			Cerrar Sesion
Solicit	tud No.	Guardar datos	Regresar						Productos
9	94								
		Banco	٩						
		Numero De Boleta			Valor del pago	Seleccione	~		
		Fecha del pago	(dd-mm-aa	aa) Ven	cimiento del pago				
		PDF Copia del Recibo	Examinar No se ha sele	ccionado ningún archivo					
		Observaciones 4							
		Numero De Boleta	ech: pag	Nombre del Documento					

Completa la información del pago (banco, numero de boleta de pago, valor del pago, fecha del pago), recuerda incluir en el archivo <u>PDF Copia de los Recibos</u> (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 NO CONFORMIDADES deberás realizar otro pago correspondiente a la evaluación del DRCPFA.

INFORMACION DEL PAGO

PASO 2

2.100.00 19 Cambios + Renovación 🛛 💙

Siamec © 2009-2013 WMIC	Guatemala Derechos Reservados			V	'US Ventanilla Unica	de Servicios
INFORMACION DEL SI	STEMA CONTACTANOS AYUDA			Depa	artamento de Regulac "Productos Farmace	ion y Control de euticos y Afines"
	Usuario: WILLIAMS RENATO MONTER	ROSO GARCIA	Tipo de Cuenta: FAF	RMACÉUTICO RESPONSABLE	E	
MEDICAMENTOS	CREACION DE SOLICITUDES		INFORMACION DEL	PAGO		Cerrar Sesion
Solicitud No. 994	Guardar datos Regresar					Productos
Ahora debes cambios rea solicitud hacier que se encue mensaje de "V aparecerá una hacer clic en int	indicar cuantos lizaras en esta ndo clic en la lista entra al lado del alor del pago", te lista donde debes la opción de tu erés.	dd-mm-aaaa) se ha seleccionado ningún arch Nombre del Documen	Valor del pago encimiento del pago ivo.	Seleccione 2,100.00 01 Cambi 2,100.00 02 Cambi 2,100.00 02 Cambi 2,100.00 03 Cambi 2,100.00 04 Cambi 2,100.00 05 Cambi 2,100.00 05 Cambi 2,100.00 07 Cambi 2,100.00 07 Cambi 2,100.00 07 Cambi 2,100.00 10 Cambi 2,100.00 10 Cambi 2,100.00 11 Cambi 2,100.00 12 Cambi 2,100.00 13 Cambi 2,100.00 14 Cambi 2,100.00 15 Cambi 2,100.00 17 Cambi 2,100.00 18 Cambi	io + Renovación ios + Renovación	

INFORMACION DEL PAGO

PASO 3

clic en i lista

SELECCION DE CAMPOS A CAMBIAR Seleccionados:0 Limite:3	•	× VUS Ventanilla Unica de	Servicios
# Campo			
1 Cambio de Titular del Registro		Departamento de Regulacion	i y Control de
2 Cambio de Representante Legal en el País		"Productos Farmaceuti	icos y Afines"
3 Cambio de Razón social del Fabricante		Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE	
4 Cambio de Razón Social del Acondicionador			Cerrar Sesion
5 Cambio de Razón Social del Titular		- Haz clic en este botón	Desdustes
8 Cambio de Sitio de Fabricacion en el mismo país			Productos
7 Cambio de Empacador		para indicar cuales seran los	
8 Cambio de Fabricante		cambios que incluirá esta	
9 Cambio de país de origen (fabricación por tercero) siempre y cuando no cambien las especificacione	es 🗌	solicitud.	
10 Cambio de Distribuidor			
11 Ampliacion de Distribuidor		Valor del pago Seleccione	
12 Cambio de Nombre del Producto			
13 Cambio de Presentación Comercial		Vencimiento del pago	
14 Ampliación de Presentación Comercial			
15 Cambio en el tipo de Material del Empaque Primario		gun archivo.	
16 Cambio de Modalida de Venta			
17 Cambio en el Período de Vida Util		IMPORTANTE	
18 Cambio de Concentración de los Excipientes			
19 Adición de Excipientes			
20 Eliminación de Excipientes		1. Si seleccionaste en el valor del pago "Ren	iovación +
21 Cambio de Indicaciones, Contraindicaciones y Precauciones		05 Cambios", aquí no podrás marcar más	de 5
22 Ampliacion de Indicaciones, Contraindicaciones y Precauciones		opciones. Si deseas marcar más opciones	haz clic er
		el botón de Cancelar y yuelye a hacer clic	en la lista
	Aceptar Cancelar	de Valor del pago, seleccionado el numer	
		acmbios que desessa variables el inicia de	
		campios que deseas y vueive al inicio de e	ste

O. Te aparecerá una ventana donde debes seleccionar cada opción acorde a tu elección haciendo clic en el cuadro al lado de cada opción. 2. Si seleccionaste en el valor del pago "Renovación + 05 Cambios", aquí deberas marcar 5 opciones, el sistema no te permitira continuar hasta que cumplas con el numero de cambios que indicaste.

proceso.

INFORMACION DEL PAGO

PASO 4



INFORMACION DEL PAGO

PASO5



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.

Siamed	WEB Guatemala Derechos Reservados	VUS Ventanilla Unica de Servicios
INFORMACION DEL SIST	TEMA CONTACTANOS AYUDA	Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"
MEDICAMENTOS	Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA CREACION DE SOLICITUDES	Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE
Solicitud No. 120	Guardar datos Regresar	
Tip	o de Tramite F-AS-F-05 Renovacion de Registro Sanitar (SIN MODIFICACIONES PROCEDIMIENTO A	io de Medicamentos IGIL)
Fech	a del tramite 27-02-2014 . De Registro PF-973	
Nombre	del producto MOVIPRIDE 10 mg cÁpsulas	
INFORMACION DEL PRODUCTO	INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE	
	RIDOS INFORMACION DEL PAGO	
Titular		
Fabricante		
Distribuidor		
Acondicionador		
Haz clic en el b Document	ootón de tos	

DOCUMENTOS REQUERIDOS PASO 1 SiamedWEB VUS Ventanilla Unica de Servicios © 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados Departamento de Regulacion y Control de INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA "Productos Farmaceuticos y Afines" Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA MEDICAMENTOS Cerrar Sesion CREACION DE SOLICITUDES INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS Productos Solicitud No. Regresar 994 Categoria de documentos 00-Renovación ¥ Borra archivo(s) Carga archivo Examinar... No se ha seleccionado ningún archivo. *** CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 5 MB *** Documento OBLIGATORIO Maximo 25MB Usado 0.00MB Faltan 25.00MB 00-02 Solicitud F-AS-f-05 firmada y sellada por el profesional responsable. Nombre del Archivo PDF cargado Parte Fórmula cuali-cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales, firmada por el profesional responsable del * * ▶ 00-03 laboratorio fabricante Copia simple y legible de la certificación de registro sanitario anterior ▶ 00-04 * 32

Aquí deberás cargar los documentos que amparen tanto la renovación como los cambios que seleccionaste al momento de cargar la información del pago, recuerda que los que se encuentran marcados con un asterisco rojo son OBLIGATORIOS.

DOCUMENTOS REQUERIDOS

PASO 2

©Siam	ecweb () 3 WMIC, Guatemala Derechos Reservados	VUS Ventanilla Unica de Servicios
INFORMACION	N DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA	Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"
MEDICAMENTO	Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA	Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE
MEDICAMENTO	CREACION DE SOLICITUDES	INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS
Solicitud No. 994	Regresar	Productos
Categoria de documentos	s 00-Renovación v tado ningún arch 00-Renovación CHIVOS 5 MB * 01-Cambio de Titular del Registro 03-Cambio de Razón Social del Fabricante 07-Cambio de Empacador 13-Ampliacion de Distribuidor esional resp	Haciendo clic en la lista de categorías de documentos, se te mostrara una lista que incluye una categoría de Renovación y la lista de cambios
Parte Nombr	re del Archivo PDF cargado	seleccionados en el pago, debes ir seleccionando una a una y cargando los documentos que para cada una de
▶00-03 Fórmu labora	ila cuali-cuantitativa por unidad posológica y en unida itorio fabricante.	des internacion ellas se requieren.
▶00-04 Copia	simple y legible de la certificación de registro sanitari	o anterior * x

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

Cuando hayas finalizado haz clic en el botón de Regresar

EMPRESAS

SiamedWEE	B () erechos Reservados	VUS Ventanilla Unica de Servicios
INFORMACION DEL SISTEMA CON	ITACTANOS AYUDA	Departamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"
MEDICAMENTOS	LLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA	Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE
CREACION	DE SOLICITUDES	Cerrar Sesion
Solicitud No. 120 Guardar	r datos Regresar	
Tipo de Tramite	F-AS-F-05 Renovacion de Registro Sanitar (SIN MODIFICACIONES PROCEDIMIENTO A	io de Medicamentos AGIL)
Fecha del tramite	27-02-2014	
No. De Registro	PF-973	
Nombre del producto	MOVIPRIDE 10 mg cÁpsulas	
INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMAC	TION GENERAL DEL TRAMITE	
		IMPORTANTE
INFORMACION DE EMPRESA	S/PERSONAS INVOLUCRADAS	Recuerda que si no marcaste
Titular		ningún cambio que aplique a
Fabricante		estas empresas no podrás
Distribuidor		estas emplesas no poulas
Representante		
Acondicionador	Acondicionador Ag	rega

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.

EMPRESAS



EMPRESAS

SiamedW	EB erechos Reservados			V	US Ventanilla Unica	de Servicios
INFORMACION DEL SISTEMA	CONTACTANOS AYUDA			Dir "Especialida	eccion General de Reg ides Farmacéuticas y F	istro y Control de roductos Afines"
MEDICAMENTOS	WILLIAMS MONTERROSO		Tipo de Cue	nta: PATROCINANTE		Cerrar Sesion
Solicitud No. 17 G	uardar datos Regresar			Cuando no h	nayas selecci	onado
Tipo de Tra	F-AS-P-01 Renovacion de CON CAMBIOS	e Especialid	lad Farmacuetica	ningún cambio	o relacionad	o con la
Fecha del tra	amite 08-01-2015			b napemi enu	le un folder n	ara que
No. De Rej	gistro EF-09			nuedas cons	ultar los dato	s de la
Nombre del pro	aspirina 09 ducto			e	mpresa.	
INFORMACION DEL PRODUCTO INFOR	MACION GENERAL DEL TRAMITE	0) 🗸				
INFORMACION DE EMPR	RESAS/PERSONAS INVOLUCRADAS	;	NOMBRE D	E LA EMPRESA/PERSONA	Pais	
Titular		¥ B	WM International Co	onsulting	GUT C	
Fabricante		× C				
Distribuidor		✓ B				
Representante		-				
Acondicionador		×C				
Almacenador		-				

EMPRESAS		AG	REGAR NUEVA
Siamed	WEB () Guatemala Derechos Reservados	V	US Ventanilla Unica de Servicios
INFORMACION DEL SIST	EMA CONTACTANOS AYUDA	Departa "P	mento de Regulacion y Control de roductos Farmaceuticos y Afines"
MEDICAMENTOS	Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA CREACION DE SOLICITUDES	Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSAB	.E Cerrar Sesion
Solicitud No. 120	Guardar datos Regresar		Instructivo
Proceder Numero de l Razon So No. de Telefo E-mail prima Pagina W No. Licencia Sanita	ncia Nacional NIT	Lista de datos Buscar Escriba mas de 4 caracteres	×
DIRECCION ORIG	EN NACIONAL INFORMACION DEL DIRECTOR TECNICO		

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

Siamed	WEB Guatemala Derechos Reservados		VUS Ventanilla Unica de Servicios
INFORMACION DEL SIST	TEMA CONTACTANOS AYUDA	Dep	artamento de Regulacion y Control de "Productos Farmaceuticos y Afines"
MEDICAMENTOS	Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA	Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPON	ISABLE
MEDICAMENTOS	CREACION DE SOLICITUDES	INFORMACION DEL ACONDICIONADOR	Cerrar Sesion
Solicitud No. 120	Guardar datos Regresar		Instructivo
Proceder Numero de Razon So No. de Telef E-mail prim Pagina V No. Licencia Sanit DIRECCION ORIG Ubicacion geogr	ncia Nacional NIT NIT cial cial ciono ario NEB aria EEN NACIONAL INFORMACION DEL DIRECTOR TECNICO afica Direccion Codigo Postal	No. De Fax E-mail secundario Fecha de vencimiento (dd-m	Im-aaaa)

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 I	DATOS
Siamed © 2009-2011 WMIC, GU	WEB	s			VUS Ventanilla Unica	de Servicios
INFORMACION DEL \$	ISTEMA CONTACTANOS	AYUDA			Direccion General de Reg "Especialidades Farmacéuticas y P	istro y Control de roductos Afines"
MEDICAMENTOS	Usuario: WILLIAMS MONT	ERROSO		Tipo de Cuenta: PATROCINANTE		
WEDICAWENTOS	CREACION DE SOLICITU	IDES		INFORMACION DEL TITULAR		Cerrar Sesion
Solicitud No.	Guardar datos	Regresar				Productos
Procedencia	Nacional V					
Numero de RIF	3MGUATEMALA					
Razon Social	βm Guatemala S.A.					
Tipo de Persona	Juridica 🗸					
No. de Telefono				No. De Fax		
E-mail primario			E	mail secundario		
Pagina WEB						
DIRECCION ORI	GEN NACIONAL					
Ubicacion geogr Guatemala	afica GUT	٩	Direction		ē	
Combio colo	een de le inferr					

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 VUS Ventanilla Unica de Servicios © 2009-2011 WMIC, Guatemala Derechos Reservados Direccion General de Registro y Control de INFORMACION DEL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA "Especialidades Farmacéuticas y Productos Afines" Usuario: WILLIAMS MONTERROSO Tipo de Cuenta: PATROCINANTE **MEDICAMENTOS** Cerrar Sesion CREACION DE SOLICITUDES Productos Solicitud No. Regresar Guardar datos 17 F-AS-P-01 Renovacion de Especialidad Farmacuetica Tipo de Tramite CON CAMBIOS Fecha del tramite 08-01-2015 ŵ No. De Registro EF-09 aspirina 09 Nombre del producto INFORMACION DEL PRODUCTO INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE DOCUMEN **AVISO** × INFO NOMBRE DE LA EMPRESA/PERSONA Pais Titular Alsa De Guatemala, S.A. GUT 1 ŵ Fabricante Distribuidor Estas seguro de ELIMINAR los datos ? Representante Haz clic en la imagen del Acondicionador Almacenador basurero, confirma la acción de Eliminar la empresa. Si No



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

Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Con Cambios

PASOS A SEGUIR EN CASO DE TENER UNA NOTA DE Revisión



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.

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



MEDICAMENTOO	Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERF	ROSO GARCIA	Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE				Cerrar Sesion		
MEDICAMENTOS	Copiar Consultar F	Retirar Imprimir Formular	io Audiencias			Produ	ictos		
Buscar en nombre del producto	Solicitud Tipo de Tramite	Nombre del prod	Jucto Fecha de creacion	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Nota de Reparo	Dias		
	994 F-AS-F-05.1	MOVIPRIDE 10 mg cApsulas	28-01-2015	En evaluacion	28-01-2015	<u>Si (1) 02-02-2015</u>	0		
En Preparacion (0)	992 F-AS-F-05.1	IMOX - 500 500 mg Capsulas blandas	26-01-2015	En evaluacion	26-01-2015		2		
 Enviadas (0) Admitidas (0) Rechazadas (0) En Evaluacion (2) Con decision FINAL (16) Papelera (37) 	Selecciona el e texto indicado e c	status de En Ev en la columna d comentarios que	valuación, luego h e Nota de Revisi e incluye la misma	as clic so ón para v	obre el ver los				
Retiradas (0) Mensajes (2) Filtro Adicionales		Mensajes Faitante Solicitud No. :994 Fecha 28-01-2015 Estimado(a) Williams renat información General	Mensaje o monterroso garcia:		Fecha de vencimiento 02-02-2015	*			
Nota de Reparo		UNCIAC: N Tipo de Tramite : Solicituíd de tramite No. Nomore del Producto: N Se asenso consegir problema Parte 00-Renovación 1 Solicituíd F-At Comentarios 1 Fórmula cuia 2 Comentarios 01-Cambio de Titulio 1 Neuvos emp Comentarios 01-Cambio de Titulio 1 Neuvos emp Comentarios 01-Cambio de Titulio 1 Neuvos emp	Aedicamentos (Exaluación) ternosación de Registrio Santario de Especialidad Parmaceutica - Origen Nacional ReOCCEDIMENTO NORMAL CON CAMBIOS 94 MOVIPRIDE 10 mg odpusias as con los documentos. ScI-03 firmada y sellada por el profesional responsable. Negativos : no esta visible Incuantitativa apro unidad posológica y en unidades internacionales, del laboratorio fabricante. Negativos : no esta visible ar del Registro aques o sus proyectos. Negativos : no esta visible esentante Legal en el País n Social del Fabricante in Social del Fabricante in Social del Fabricante	firmada por el profesional		l			

	Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONS						NSABLE			
MEDICAMENTOS		Copiar	Consultar	Retirar Imprimir Formulario Audiencias	J			Produc	Productos	
Buscar en nombre del producto		Solicitud No.	Tipo de Tramite	Nombre del producto	Fecha de creacion	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Nota de Reparo	Dias	
		994	F-AS-F-05.1	MOVIPRIDE 10 mg oApsulas	26-01-2015	En evaluacion	28-01-2015	<u>Si (1) 02-02-2015</u>	0	
En Preparacion (0)		992	F-AS-F-05.1	IMOX - 500 500 mg Capsulas blandas	28-01-2015	En evaluacion	26-01-2015	No (0)	2	
Enviadas (0)										
Admitidas (0)										
Rechazadas (0)										
En Evaluacion (2)										
Con decision FINAL (16)										
Dapelera (37)										
Retiradas (0)			Abora de	bas corregir la que co	to indico o	n la nota	do Do	vición		
Mensajes (2)								v151011,		
Filtro Adicionales			haz clic	en cualquiera de las co	lumnas de	e la solici	tud (nu	mero,		
Nota de Reparo			tipo de	e trámite, nombre del pr	roducto, et	c.) para	proced	er a		
		corregir los problemas.								

Siame	C, Guatemala Derechos Reservados	VUS Ventanilla Unica de Servicios
INFORMACION DEL	STEMA 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. 994	Guardar datos Regresar	Productos
	Tipo de Tramite F-AS-F-05.1 Renovación de Registro Sanitario de Es PROCEDIMIENTO NORMAL CON CAMBIOS	pecialidad Farmacéutica - Origen Nacional
	Fecha del tramite 26-01-2015	
	No. De Registro PF-973	
	MOVIPRIDE 10 mg cÁpsulas Sin Etiqueta	
INFORMACION DEL PRODUCTO	INFORMACION GENERAL DEL TRAMITE	
Modal MONOFARM/ Condici	Procedenc Inte que presen ad de Fabricació L - Fabricación Local tonofármaco de dispensación ma Earmaceutica CA01 CÁpsulas	oestaña de GENERAL ite

INFORMACION DEL SIST	TEMA CONTACT	TANOS AYUDA		Departamento de Regul "Productos Farma	acion y Control de iceuticos y Afines"
MEDICAMENTOC	Usuario: WILLIAMS	S RENATO MONTERROSO GA	RCIA	Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE	
MEDICAMENTOS		Cerrar Sesion			
Solicitud No.	Guardar dat	tos) Regresar)			Productos
	Tipo de Tramite Pf	AS-F-05.1 Renovaci ROCEDIMIENTO NC	ón de Registro Sanitari RMAL CON CAMBIOS	o de Especialidad Farmacéutica - Origen Nacional	
Fe	cha del tramite 26-	-01-2015			
١	No. De Registro PF-	-973	ŵ		
	Sin Etiqueta	OVIPRIDE 10 mg cÁpsulas			
INFORMACION DEL PRODUCTO	FORMACION GENER	AL DEL TRAMITE			
		INFORMACION DEL	PAGO		
Titular			 ✓ B 	Haz clic sobre el botón de	
Fabricante			✓	DOCUMENTOS	
Distribuidor			✓ B	REQUERIDOS	
Representante			 ✓ 		
Acondicionador			V B		

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.

Siame © 2009-2013	WMIC, Guatemala Derechos Reservados	VUS Ventanilla Unic	a de Servicios
INFORMACION D	EL SISTEMA CONTACTANOS AYUDA	Departamento de Regu "Productos Farma	lacion y Control de aceuticos y Afines"
MEDICAMENTOS	Usuario: WILLIAMS RENATO MONTERROSO GARCIA	Tipo de Cuenta: FARMACÉUTICO RESPONSABLE	
MEDICAMENTOS	CREACION DE SOLICITUDES	INFORMACION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS	Cerrar Sesion
Solicitud No. 992	Regresar		Productos
Categoria de documentos 0	0-Renovación Examinar_ No se ha seleccionado ningún archivo. *** CAPACIDAD MAXIMA DE ARCHIVOS 5 MB *** * Documento OBLIGATORIO	Carga archivo Maximo 25MB Usado 0.30MB Faltan 24.70MB	
▶ 00-03 Fórmula fabrican	cuali-cuantitativa por unidad posológica y en unidades ir te.	ternacionales, firmada por el profesional responsable del laboratorio	
> 00-06 Especific	caciones del producto terne de en papel membretado de	e la empresa y firmado por el responsable.	
> 00-08 Etiqueta	do del empaque primario y se original.		
▶ 00-10 Si el titul traducid	lar de la solicitud es nacional y es terceros o, cuando aplique	s: Contrato de fabricación por terceros debidamente legalizado y	
	Hoz olio cobr	a al nombra dal dagumanta	

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

Procede a cargar el nuevo documento siguiendo estos pasos:



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.





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 Servi © 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados										e Servic	ios
	INFORMACION DEL SIS	TEMA	CONTA	CTANOS AYUDA				Departamen "Produ	ito de Regulaci ictos Farmacei	on y Con Jticos y /	trol de Afines''
	MEDICAMENTOC	Usua	rio: WILLIA	MS RENATO MONTERR	IOSO GARCIA	Tipo de Cuenta: FARM	ACÉUTICO RESPO	NSABLE		Cerrar S	Sesion
	MEDICAMENTOS		Copiar	Consultar	etirar Imprimir Formulario	Audiencias			1	Produ	ctos
Busca P	ar en nombre del producto	•	Solicitud No.	Tipo de Tramite	Nombre del produc	to	Fecha de creacion	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Nota de Reparo	Dias
	En Dreparacion (2)		994	F-AS-F-05.1	MOVIPRIDE 10 mg cApsulas		26-01-2015	En evaluacion	28-01-2015	No (2)	2
			992	F-AS-F-05.1	IMOX - 500 500 mg Capsulas blandas		26-01-2015	En evaluacion	26-01-2015	No (1)	4
	Enviadas (0)			^			^		^		
~	Admitidas (0)										
×	Rechazadas (0)										
<u>@</u>	En Evaluacion (2)										
ŵ	Con decision FINAL (16)		_			_	_		_	_	_

SiamedWEB © 2009-2013 WMIC, Guatemala Derechos Reservados								le Serv	vicios	
INFORMACION DEL SIS	STEMA	CONTA	CTANOS AYUDA				Departamer "Produ	ito de Regulac ictos Farmace	ion y C uticos	ontrol de v Afines"
MEDICAMENTOO	Usua	rio: WILLIA	MS RENATO MONTERR	IOSO GARCIA	Tipo de Cuenta: FARM	ACÉUTICO RESPO	NSABLE		Cerra	ar Sesion
MEDICAMENTOS		Copiar	Consultar	tetirar Imprimir Formulario	Audiencias				Pro	tos
Buscar en nombre del producto	•	Solicitud No.	Tipo de Tramite	Nombre del produc	xto	Fecha de creacion	Estatus Actual	Fecha del Estatus	Not de Repa	Dias
En Preparacion (2)		994	F-AS-F-05.1	MOVIPRIDE 10 mg cApsulas		28-01-2015	En evaluacion	28-01-2015	No (2
Enviroles (0)		992	F-AS-F-05.1	IMOX - 500 500 mg Capsulas blandas		26-01-2015	En evaluacion	26-01-2015	No (4
Admitidas (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.

Proceso del Trámite de Renovación de Registro Sanitario Con Cambios EN CASO DE APROBACION DE SOLICITUD

