



**Contratación 2016LA-000015-0009400001**

**Análisis, Adquisición, Personalización e Implementación de una Herramienta Informática para la Automatización del Proceso de “Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, Gestión Integral de la Documentación Derivada e Incorporación de Firma Digital Avanzada”.**

**Manual del usuario externo**

## Identificación del documento

### *Datos del Documento*

<b>Nombre de archivo:</b>	Manual usuario externo.docx
<b>Fecha de creación:</b>	15/dic/2017
<b>Última modificación:</b>	30/nov/2021

### *Historia de Revisión del Documento*

Fecha	Versión	Información de los Cambios
15/dic/2017	1.0	Versión inicial
24/mar/2021	2.0	Tablero de control de droguerías, Mecanismo robusto para subir archivos, Validación en línea de número SIREA, Anexar documentos para registro de principio activo, Validación en línea de comprobantes de pago, Descripciones de trámites y tareas más específicos, Ajustes por colores, logos y tipos de letras
30/nov/2021	3.0	Nueva sección Modificar el registro de un titular no fabricante. Revisión y actualización de secciones 3.1 y 3.2

## Tabla de contenidos

<b>1</b>	<b>INGRESAR AL SISTEMA .....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>TABLERO DE CONTROL DE DROGUERÍAS .....</b>	<b>7</b>
2.1	DROGUERÍAS ASOCIADAS AL USUARIO.....	8
2.1.1	<i>Modificar, actualizar o renovar el registro de una droguería .....</i>	<i>9</i>
2.1.2	<i>Registro de nueva droguería.....</i>	<i>9</i>
2.2	FABRICANTES REGISTRADOS POR LA DROGUERÍA .....	10
2.2.1	<i>Modificar, actualizar o renovar el registro de un fabricante .....</i>	<i>11</i>
2.2.2	<i>Registro de nuevo fabricante .....</i>	<i>11</i>
2.3	TITULARES NO FABRICANTES REGISTRADOS POR LA DROGUERÍA.....	12
2.3.1	<i>Modificar, actualizar o renovar el registro de un titular no fabricante .....</i>	<i>13</i>
2.3.2	<i>Registro de un nuevo titular no fabricante .....</i>	<i>13</i>
2.4	PRODUCTOS REGISTRADOS POR LA DROGUERÍA .....	14
2.4.1	<i>Modificar o renovar el registro de un producto .....</i>	<i>15</i>
2.4.2	<i>Registro de nuevo producto.....</i>	<i>15</i>
2.4.3	<i>Registro de nuevo producto por reconocimiento.....</i>	<i>16</i>
2.4.4	<i>Tareas asignadas .....</i>	<i>17</i>
2.4.5	<i>Gestiones en trámite para registro de nuevos productos.....</i>	<i>18</i>
<b>3</b>	<b>ESTABLECIMIENTOS.....</b>	<b>18</b>
3.1	REGISTRO DE DROGUERÍAS .....	18
3.1.1	<i>Registrar una droguería por primera vez.....</i>	<i>19</i>
3.1.2	<i>Modificar el registro de una droguería .....</i>	<i>32</i>
3.1.3	<i>Actualizar los datos de una droguería .....</i>	<i>36</i>
3.1.4	<i>Renovar el registro de una droguería .....</i>	<i>39</i>
3.2	REGISTRO DE FABRICANTES.....	42
3.2.1	<i>Registrar un fabricante por primera vez .....</i>	<i>43</i>
3.2.2	<i>Modificar el registro de un fabricante .....</i>	<i>57</i>
3.2.3	<i>Actualizar los datos de un fabricante .....</i>	<i>62</i>
3.2.4	<i>Renovar el registro de un fabricante.....</i>	<i>64</i>
3.3	REGISTRO DE TITULARES NO FABRICANTES .....	69
3.3.1	<i>Registrar un titular no fabricante por primera vez .....</i>	<i>70</i>
3.3.2	<i>Modificar el registro de un titular no fabricante .....</i>	<i>82</i>
3.3.3	<i>Actualizar los datos de un titular no fabricante.....</i>	<i>87</i>
3.3.4	<i>Renovar el registro de un titular no fabricante.....</i>	<i>89</i>
3.4	SUBSANAR SOLICITUD DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO .....	93
3.4.1	<i>Presentar subsane.....</i>	<i>93</i>
3.4.2	<i>Vencimiento del plazo de prevención .....</i>	<i>96</i>
3.4.3	<i>Desistir del trámite.....</i>	<i>96</i>
3.4.4	<i>Solicitar prórroga del plazo de prevención .....</i>	<i>99</i>
3.4.5	<i>Notificación de resultado de solicitud de prórroga.....</i>	<i>101</i>

3.5	SOLICITAR ANÁLISIS DE RIESGO DE FABRICANTE.....	102
<b>4</b>	<b>PRODUCTOS .....</b>	<b>105</b>
4.1	REGISTRO DE PRODUCTO FARMACOLÓGICO .....	105
4.1.1	<i>Registro inicial de productos farmacológicos .....</i>	<i>106</i>
4.1.2	<i>Responder solicitud de apercibimiento .....</i>	<i>127</i>
4.1.3	<i>Solicitud de prórroga de apercibimiento.....</i>	<i>131</i>
4.1.4	<i>Desistir de trámite .....</i>	<i>133</i>
4.1.5	<i>Notificación de admisión de la solicitud .....</i>	<i>136</i>
4.1.6	<i>Pago de segunda parte de registro inicial.....</i>	<i>136</i>
4.1.7	<i>Solicitar audiencia y confirmar audiencia.....</i>	<i>138</i>
4.1.8	<i>Publicación del edicto y aporte de etiquetas finales .....</i>	<i>140</i>
4.2	REGISTRO DE OTROS TIPOS DE PRODUCTOS.....	145
4.2.1	<i>Registro de productos biológicos .....</i>	<i>146</i>
4.2.2	<i>Registro de producto de higiene y belleza .....</i>	<i>147</i>
4.2.3	<i>Registro de kit de diagnostico.....</i>	<i>148</i>
4.3	RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS.....	149
4.4	RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN DE OTROS TIPOS DE PRODUCTOS .....	160
4.4.1	<i>Renovación y modificación de productos biológicos.....</i>	<i>161</i>
4.4.2	<i>Renovación y modificación de producto de higiene y belleza .....</i>	<i>162</i>
4.4.3	<i>Renovación y modificación de kit de diagnostico .....</i>	<i>162</i>
4.5	CAMBIO DE GRUPO DE RIESGO DE PRINCIPIO ACTIVO .....	163
4.5.1	<i>Mostrar efecto en consulta y mantenimiento de principios activos. ....</i>	<i>167</i>
4.6	SOLICITAR CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE UN PRODUCTO.....	167
4.7	REGISTRO DE PRINCIPIO ACTIVO .....	170
<b>5</b>	<b>RECONOCIMIENTO .....</b>	<b>173</b>
5.1	RECONOCIMIENTO DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS.....	173
5.2	RECONOCIMIENTO DE REGISTRO DE OTROS TIPOS DE PRODUCTOS .....	190
5.2.1	<i>Reconocimiento de registro de kit de diagnostico .....</i>	<i>191</i>
5.2.2	<i>Reconocimiento de registro de producto de higiene .....</i>	<i>192</i>
5.3	RECONOCIMIENTO DE MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS .....	193
5.4	RECONOCIMIENTO DE MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN DE OTROS TIPOS DE PRODUCTOS.....	202
5.4.1	<i>Reconocimiento de modificación y renovación de producto de higiene .....</i>	<i>202</i>
5.4.2	<i>Reconocimiento de modificación y renovación de kit de diagnostico.....</i>	<i>232</i>
<b>6</b>	<b>RECURSOS .....</b>	<b>261</b>
6.1	PRESENTAR RECURSO DE REVOCATORIA .....	261
6.2	PRESENTAR RECURSO DE APELACIÓN .....	265
<b>7</b>	<b>CONSULTAS PÚBLICAS .....</b>	<b>269</b>
7.1	CONSULTA BÁSICA DE OFICINAS TRAMITADORAS, FABRICANTES Y PRODUCTOS .....	269
7.2	CONSULTA AVANZADA DE PRODUCTOS .....	275

## 1 Ingresar al sistema

Si es la primera vez que el usuario ingresa al sistema deberá realizar la instalación del componente de firma digital. La instalación para cada uno de los navegadores es distinta, por lo que deberá ir siguiendo los pasos para cada navegador. El sistema le mostrará instrucciones específicas para su navegador de Internet. Una vez realizada la instalación podrá continuar con la autenticación de usuario interno con certificado.

Para ingresar el sistema mostrará una ventana similar a la siguiente:




Ilustración 1 Autenticación

Para realizar la autenticación debe tener conectado el lector a su computadora e introducir el token o tarjeta inteligente con el certificado que se utilizará para autenticarse.

1. Seleccionar el certificado para autenticarse.
2. Dar clic en el botón "Ingresar con firma digital", se procede a introducir el pin:

**Ilustración 2 PIN**

El usuario deberá introducir su PIN seleccionando con el cursor del mouse los números correspondientes al PIN del certificado seleccionado o ingresando el PIN mediante el teclado numérico de la computadora. Una vez finalizado el ingreso de los números correspondientes al PIN se deberá seleccionar el símbolo  para que se realice la validación del PIN correspondientes al certificado, si los datos ingresados son correctos se ingresará al sistema.

Si el usuario que se está autenticado lo hace por primera vez deberá ingresar su cuenta de correo electrónico y posteriormente ingresar el pin del certificado digital nuevamente.

Finalmente se selecciona el botón “Registrar” para que ingrese al sistema mostrando la página principal.

El usuario debe considerar que para presentar los formularios en el sistema debe verificar que será según el horario de atención regular para el ingreso de las solicitudes el cual es definido por la institución.

## 2 Tablero de control de droguerías

En esta sección se detalla la funcionalidad del tablero de control de droguerías desde donde se permite al usuario visualizar de una forma centralizada las droguerías, fabricantes y productos a los que tiene acceso además de las funciones básicas, tales como registrar droguerías, modificar el registro de un fabricante y registro de nuevos productos.

El ingreso al “Tablero de control” se realiza por medio de la opción SIMEV ubicada en la sección superior de la página, esta opción está disponible para las Droguerías. Una vez que el usuario ingrese a la página de “Sistema de Medicamentos Veterinarios (SIMEV)” se puede tener acceso a la opción “Tablero de control” desde la sección de Consultas, como se muestra en la siguiente imagen:



Ilustración 3 Ingreso al tablero de control

Cuando se ingresa al Tablero de control se van a mostrar 3 pestañas "Droguerías", "Fabricantes" y "Productos". En la pestaña de Droguerías se listan las droguerías asociadas al usuario actual, en la pestaña de Fabricantes se pueden visualizar los fabricantes registrados por la droguería seleccionada en la primera pestaña de Droguerías, mientras que en la pestaña de Productos se encuentran los productos registrados por la droguería seleccionada.

## 2.1 Droguerías asociadas al usuario

La primera pestaña corresponde a la sección de Droguerías, en esta sección se muestran las droguerías activas asociadas al usuario actual, ya sea porque el usuario autenticado es un representante, un regente o es un usuario autorizado para trabajar con la droguería.



	Código	Identificación	Droguería	
<input checked="" type="checkbox"/>	<a href="#">DR260</a>	3012123457	Droguería Sandi	<a href="#">Formulario</a>
<a href="#">Seleccionar</a>	<a href="#">DR22</a>	3101033688	Farvet S.A.	<a href="#">Formulario</a>
<a href="#">Seleccionar</a>	<a href="#">DR63</a>	3101014512	Farmavis S. A.	<a href="#">Formulario</a>

Ilustración 4 Droguerías asociadas al usuario

Por medio de la opción “Seleccionar” ubicado en la primera columna del listado de las droguerías se puede escoger una de las droguerías para poder visualizar a los Fabricantes y Productos registrados por la droguería.

Mediante el enlace ubicado en la columna “Código” donde se muestra el número de registro de la droguería se puede ingresar a la página de información donde se visualizan los detalles de la droguería.



Datos de Droguería Sandi
Movimientos del registro
Medicamentos registrados
Datos de contacto
Traspasos

Ilustración 5 Secciones detalle de la droguería

La opción "Refrescar" que se encuentra al lado superior derecho del listado permite actualizar la información que se está visualizando en las secciones de droguerías, fabricantes y productos.

### 2.1.1 Modificar, actualizar o renovar el registro de una droguería

Mediante el enlace "Formulario" ubicado en la última columna del listado de droguerías se permite modificar el registro de una droguería, actualizar los datos de la droguería o renovar el registro de la droguería.



	Código	Identificación	Droguería	
Seleccionar	DR260 	3012123457	Droguería Sandi	Formulario 
<input checked="" type="radio"/>	DR22 	3101033688	Farvet S.A.	Formulario 
Seleccionar	DR63 	3101014512	Farmavis S. A.	Formulario 

Ilustración 6 Modificar, actualizar o renovar droguería

En el caso de la modificación al registro se tiene que generar otro certificado de droguerías. Para el caso de la renovación se puede realizar hasta que falte un año o menos para que se cumplan los 5 años de vigencia del certificado de la droguería. Para modificar, actualizar o renovar el registro de una droguería el usuario deber ser el regente, el representante legal o el usuario autorizado.

### 2.1.2 Registro de nueva droguería

Mediante la opción "Formulario" de la sección "Gestión para registro de una nueva droguería" ubicado en la parte inferior de la pestaña de "Droguerías" se permite abrir un formulario en blanco para el registro de una droguería.

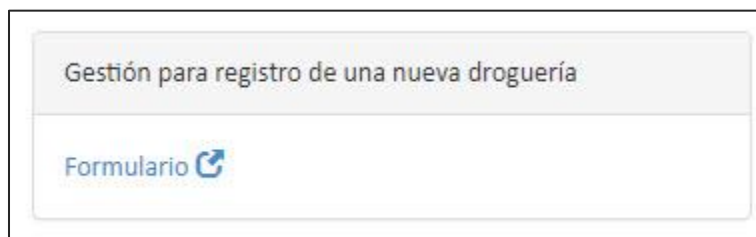


Ilustración 7 Registro de nueva droguería

Por medio de esta opción el sistema muestra el formulario para realizar el registro inicial de una droguería, con las validaciones y documentos requeridos. Una vez que se inicia el llenado de un nuevo formulario, se guarda la información y se vuelve a ingresar a la opción "Formulario", la página carga los datos guardados anteriormente.

## 2.2 Fabricantes registrados por la droguería

La segunda pestaña corresponde a la sección de Fabricantes, en esta sección se muestran los fabricantes activos asociadas a la droguería seleccionada en la pestaña de Droguerías.

	Código	Identificación	Fabricante	País	
Seleccionar	MX13 		Prods. Farm. S.A. de C.V.	México	Formulario 
Seleccionar	MX56 		Grisi Hermanos S.A.	México	Formulario 
Seleccionar	MX58 		Productos Farmacéuticos SA	México	Formulario 

Ilustración 8 Fabricantes de la droguería seleccionada

Por medio de la opción "Seleccionar" ubicado en la primera columna del listado de los fabricantes se puede escoger uno de los fabricantes. Mediante el enlace ubicado en la columna "Código" donde se muestra el número de registro del fabricante se puede ingresar a la página de información donde se visualizan los detalles del fabricante.

Datos de Productos Farmacéuticos SA
Movimientos del registro
Medicamentos fabricados
Datos de contacto
Traspasos

Ilustración 9 Secciones detalle del fabricante

### 2.2.1 Modificar, actualizar o renovar el registro de un fabricante

Mediante el enlace "Formulario" ubicado en la última columna del listado de fabricantes se permite modificar el registro de un fabricante, actualizar sus datos o renovar el registro del fabricante.

Código	Identificación	Fabricante	País	
MX13 		Prods. Farm. S.A. de C.V.	México	Formulario 
MX56 		Grisi Hermanos S.A.	México	Formulario 

Ilustración 10 Modificar, actualizar o renovar fabricante

El usuario debe ser el regente, el representante legal o el usuario autorizado de la droguería, el cual va a modificar el fabricante. Para realizar las modificaciones se tiene que generar otro certificado de fabricante, en el caso de las actualizaciones son cambios en el registro que no implica que el certificado sea generado nuevamente. La renovación se puede realizar hasta que falten 3 meses o menos para que se cumplan los 5 años de vigencia del certificado de fabricante.

### 2.2.2 Registro de nuevo fabricante

Mediante la opción "Formulario" de la sección "Gestión para registro de un nuevo fabricante" ubicado en la parte inferior de la pestaña de "Fabricantes" se permite abrir un formulario en blanco para el registro de un fabricante. El usuario debe estar asociado a una droguería activa como regente, representante legal o usuario autorizado.



Ilustración 11 Registro de nuevo fabricante

Por medio de esta opción el sistema muestra el formulario para realizar el registro de un fabricante nuevo, con las validaciones y documentos requeridos. Una vez que se

inicia el llenado de un nuevo formulario, se guarda la información y se vuelve a ingresar a la opción "Formulario", la página carga los datos guardados anteriormente.

### 2.3 Titulares no fabricantes registrados por la droguería

La tercera pestaña corresponde a la sección de titulares no fabricantes, en esta sección se muestran los titulares no fabricantes activos asociadas a la droguería seleccionada en la pestaña de Droguerías.

Titulares no fabricantes registrados por Farmavis S.A.					
	Código	Identificación	Titular no fabricante	País	
<a href="#">Seleccionar</a>	<a href="#">ZA-1</a>	3101101201	Titular no fabricante ABC	Costa Rica	<a href="#">Formulario</a>

Ilustración 12 Titulares no fabricantes de la droguería seleccionada

Por medio de la opción "Seleccionar" ubicado en la primera columna del listado de los titulares no fabricantes se puede escoger uno de los titulares no fabricantes. Mediante el enlace ubicado en la columna "Código" donde se muestra el número de registro del fabricante se puede ingresar a la página de información donde se visualizan los detalles del titular no fabricante.

Datos de Titular no fabricante ABC
Movimientos del registro
Medicamentos de los que es titular
Datos de contacto
Trasposos
Fabricantes

Ilustración 13 Secciones detalle del titular no fabricante

### 2.3.1 Modificar, actualizar o renovar el registro de un titular no fabricante

Mediante el enlace "Formulario" ubicado en la última columna del listado de titulares no fabricantes se permite modificar el registro de un titular no fabricante, actualizar sus datos o renovar el registro del titular no fabricante.

Titulares no fabricantes registrados por Farmavis S.A.					
	Código	Identificación	Titular no fabricante	País	
Seleccionar	ZA-1 	3101101201	Titular no fabricante ABC	Costa Rica	Formulario  

Ilustración 14 Modificar, actualizar o renovar un titular no fabricante

El usuario debe ser el regente, el representante legal o el usuario autorizado de la droguería, el cual va a modificar el titular no fabricante. Para realizar las modificaciones se tiene que generar otro certificado de titular no fabricante, en el caso de las actualizaciones son cambios en el registro que no implica que el certificado sea generado nuevamente. La renovación se puede realizar hasta que falten 3 meses o menos para que se cumplan los 5 años de vigencia del certificado del titular no fabricante.

### 2.3.2 Registro de un nuevo titular no fabricante

Mediante la opción "Formulario" de la sección "Gestión para registro de un nuevo titular no fabricante" ubicado en la parte inferior de la pestaña de "Titulares no fabricantes" se permite abrir un formulario en blanco para el registro de un titular no fabricante. El usuario debe estar asociado a una droguería activa como regente, representante legal o usuario autorizado.

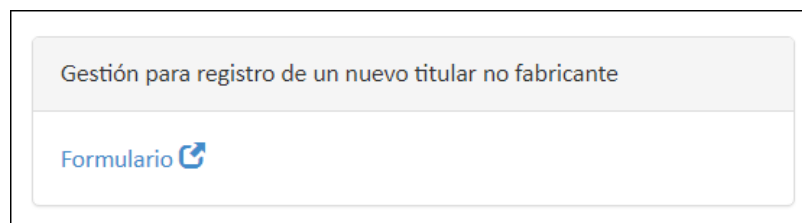


Ilustración 15 Registro de un nuevo titular no fabricante

Por medio de esta opción el sistema muestra el formulario para realizar el registro de un titular no fabricante nuevo, con las validaciones y documentos requeridos. Una vez

que se inicia el llenado de un nuevo formulario, se guarda la información y se vuelve a ingresar a la opción "Formulario", la página carga los datos guardados anteriormente.

## 2.4 Productos registrados por la droguería

La cuarta pestaña corresponde a la sección de Productos, en esta sección se muestran los productos activos registrados por la droguería seleccionada en la pestaña de Droguerías.

Productos registrados por Farmavis S. A.		
Código	Nombre	
<a href="#">MX-56-17-7-3967</a>	Jabon de perro consentido	<a href="#">Formulario</a>
<a href="#">MX-56-45-1-3966</a>	Shampoo de perro consentido	<a href="#">Formulario</a>

Ilustración 16 Productos de la droguería seleccionada

Mediante el enlace ubicado en la columna "Código" donde se muestra el número de registro del producto se puede ingresar a la página de información donde se visualizan los detalles del producto.

Datos del producto Jabon de perro consentido
Fórmula cuali-cuantitativa
Detalle del producto
Efectos colaterales posibles
Controles sobre residuos y medicamentos

Ilustración 17 Secciones detalle del producto

### 2.4.1 Modificar o renovar el registro de un producto

Mediante el enlace "Formulario" ubicado en la última columna del listado de productos se permite modificar o renovar el registro de uno de los productos registrados por la droguería.





Código	Nombre	
MX-56-17-7-3967 	Jabon de perro consentido	Formulario 
MX-56-45-1-3966 	Shampoo de perro consentido	Formulario 

Ilustración 18 Modificar o renovar producto

El producto puede ser modificado o renovado por el regente, representante legal o persona física, o usuario autorizado de la droguería registrante.

### 2.4.2 Registro de nuevo producto

Mediante las opciones de la sección "Formulario para registro de nuevo producto" ubicado en la parte inferior de la pestaña de "Productos" se permite abrir un formulario en blanco para el registro de un nuevo producto. El formulario puede ser llenado por el regente, representante legal o persona física, o usuario autorizado de la droguería registrante.



Formulario para registro de nuevo producto

- Farmacológico 
- Biológico 
- Higiene y belleza 
- Kits de diagnóstico 

Ilustración 19 Registro de nuevo producto

Por medio de estas opciones el sistema muestra el correspondiente formulario para realizar el registro de un producto nuevo, con las validaciones y documentos requeridos. El sistema cargará la droguería que tenga seleccionada en el tablero y en el campo "Elaborador" cargará el fabricante que tenga seleccionado en el tablero.



Ilustración 20 Formularios guardados

Una vez que se inicia el llenado de un nuevo formulario y se guarda la información se puede tener acceso al formulario desde la sección "Formularios guardados" ubicado debajo del listado de productos. Los formularios guardados que se muestran en esta sección son independientes de la droguería seleccionada. Cuando se ingresa a uno de los formularios la página carga los datos guardados anteriormente.

### 2.4.3 Registro de nuevo producto por reconocimiento

Mediante las opciones de la sección "Formulario para registro de nuevo producto por reconocimiento" ubicado en la parte inferior de la pestaña de "Productos" se permite abrir un formulario en blanco para el registro de un nuevo producto por reconocimiento. El formulario puede ser llenado por el regente, representante legal o persona física, o usuario autorizado de la droguería registrante.



#### Ilustración 21 Registro de nuevo producto por reconocimiento

Por medio de estas opciones el sistema muestra el correspondiente formulario para realizar el registro de un nuevo producto por reconocimiento, con las validaciones y documentos requeridos. El sistema cargará la droguería que tenga seleccionada en el tablero y en el campo "Elaborador" cargará el fabricante que tenga seleccionado en el tablero.

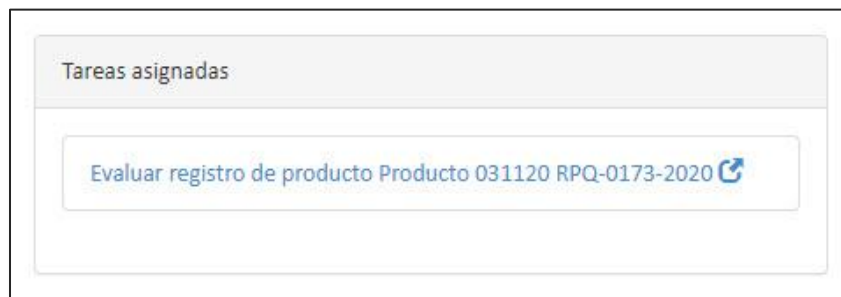


#### Ilustración 22 Formularios guardados

Una vez que se inicia el llenado de un nuevo formulario y se guarda la información se puede tener acceso al formulario desde la sección "Formularios guardados" ubicado debajo del listado de productos. Los formularios guardados que se muestran en esta sección son independientes de la droguería seleccionada. Cuando se ingresa a uno de los formularios la página carga los datos guardados anteriormente.

#### 2.4.4 Tareas asignadas

En la tercera pestaña correspondiente a los productos registrados por la droguería también se muestra la sección "Tareas asignadas".



#### Ilustración 23 Tareas asignadas

En esta sección se muestran las tareas de trámites pendientes de registro, modificación o renovación de productos del usuario actual. El usuario debe ingresar al enlace de la

tarea para que se le despliegue el formulario que le permite continuar con la respectiva solicitud.

### 2.4.5 Gestiones en trámite para registro de nuevos productos

En la pestaña de productos registrados por la droguería también se muestra la sección "Gestiones en trámite para registro de nuevos productos".



Ilustración 24 Gestiones en trámite

En esta sección se muestran los trámites de registro, modificación o renovación de productos del usuario actual. El usuario debe ingresar al enlace del trámite para que se despliegue la página que le permite continuar y dar seguimiento a la solicitud.

## 3 Establecimientos

### 3.1 Registro de droguerías

En esta sección se detalla la funcionalidad del formulario web desplegado por el sistema, el cual puede ser llenado por el regente, representante legal o persona física que pueda registrar, renovar o modificar datos de las droguerías.

El ingreso a los formularios de las droguerías se realiza desde el "Tablero de droguerías" en el que se muestra la pestaña "Droguerías" la cual despliega la lista de droguerías asociadas al usuario actual, los pasos se detallan en la sección "2.1".

	Código	Identificación	Droguería	
Seleccionar	DR260 	3012123457	Droguería Sandi	Formulario 
Seleccionar	DR22 	3101033688	Farvet S.A.	Formulario 
<input checked="" type="checkbox"/>	DR63 	3101014512	Farmavis S. A.	Formulario 

Gestión para registro de una nueva droguería

Formulario 

Ilustración 25 Droguerías asociadas al usuario

Para realizar el registro se selecciona la opción “Formulario” de la sección “Gestión para registro de una nueva droguería” el cual va a desplegar el formulario para el registro inicial. Para la modificación, actualización o renovación se selecciona la opción “Formulario” de la droguería correspondiente, ubicado en la última columna del listado de droguerías.

### 3.1.1 Registrar una droguería por primera vez

#### Descripción

En esta sección se detalla cómo realizar el registro inicial de una droguería, mostrando el formulario que el sistema despliega, las validaciones y documentos requeridos para proceder a realizar el registro.

#### Requisitos

Para llenar el formulario de registro inicial de una droguería se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

#### Pasos para realizar el registro inicial

1. Ingresar al formulario para el registro inicial de una nueva droguería como se ilustra en la sección “Establecimientos
2. Registro de droguerías”.
3. El sistema despliega el formulario con los campos para que sean ingresados los datos de la droguería, para el registro inicial se deja seleccionado “Registrar una nueva droguería” como se muestra a continuación:



Registro de droguerías #607512D  
Formulario para registro de oficina registrante - Paso 1 de 2

Oficina registrante Registrar una nueva ...

Información de la oficina registrante

\* Identificación ?      \* Nombre Oficial ?      Nombre de fantasía

\* Medio de notificación oficial ?      \* Dirección exacta ?      \* Número SIREA

\* Número de teléfono      Número de fax      \* Correo electrónico

Ilustración 26 Registro inicial

4. El usuario procede a llenar los campos correspondientes, los campos del formulario que aparecen resaltados con fondo rosado son campos que deben ser llenados obligatoriamente.

Información de la OTR o droguería:

- **Identificación:** este campo es obligatorio, el sistema valida que los datos ingresados en este campo correspondan al formato de cédula jurídica o cédula de identidad.

- **Nombre Oficial:** este campo es obligatorio, en caso de que sea una persona jurídica se ingresa la razón social de acuerdo a la personería jurídica y en el caso de personas físicas es el nombre que aparece en el documento de identificación.
- **Nombre de fantasía:** este campo es opcional, se ingresa el nombre con el cual es conocido el establecimiento, si es diferente a la razón social de la personería jurídica.
- **Medio de notificación oficial:** este campo es obligatorio, se indica la dirección del correo electrónico del establecimiento definido para las notificaciones, este correo va a ser verificado por el sistema para validar que sea una cuenta correcta. El sistema valida que se cumpla con el formato correcto para email.
- **Dirección exacta:** este campo es obligatorio, se indica la dirección donde se encuentra ubicado el establecimiento.
- **Número SIREA:** este campo es obligatorio, El sistema valida que se ingresó con el formato correcto “###-#####” y al intentar generar la solicitud realiza la validación en línea mediante la cual se verifica la vigencia del CVO. Se valida si el CVO está vigente y activo, si ya está vencido o si está inactivo. En el en caso de que exista un error de validación se va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



- **Número de teléfono:** este campo es obligatorio, permite ingresar el número correspondiente al teléfono del establecimiento. Debe cumplirse el formato establecido para los números telefónicos de Costa Rica.

- **Número de fax:** este campo es opcional, permite ingresar el número de fax, el sistema valida que se cumpla el formato establecido para los teléfonos.
- **Correo electrónico:** este campo es obligatorio, se ingresa la dirección personal del usuario. El sistema valida que se cumpla con el formato correcto para email.

Información del representante legal:

- **Identificación:** este campo es obligatorio, el sistema valida que los datos ingresados en este campo correspondan al formato de cédula de identidad o DIMEX.
- **Nombre completo:** este campo es obligatorio, se ingresa el nombre del representante legal.
- **Correo electrónico:** este campo es obligatorio, el sistema valida que se cumpla con el formato correcto para email
- **Número de teléfono de oficina:** este campo es obligatorio, permite ingresar el número correspondiente al teléfono de la oficina del representante legal. Debe cumplirse el formato establecido para los números telefónicos de Costa Rica.
- **Número de teléfono celular:** este campo es opcional, permite ingresar el número celular del representante legal, el sistema valida que se cumpla el formato establecido para los campos de teléfonos.
- **Número de fax:** este campo es opcional, permite ingresar el número de fax, el sistema valida que se cumpla el formato establecido para los campos de teléfonos.

Información del regente:

- **Identificación:** este campo es obligatorio, el sistema valida que los datos ingresados en este campo correspondan al formato de cédula de identidad o DIMEX.
- **Nombre completo:** este campo es obligatorio, se ingresa el nombre del regente.
- **Número de colegiado:** este campo es obligatorio, se ingresa el número de colegiado correspondiente al regente.
- **Número de teléfono de oficina:** este campo es obligatorio, permite ingresar el número correspondiente al teléfono de la oficina del regente. Debe cumplirse el formato establecido para los números telefónicos de Costa Rica.
- **Número de teléfono celular:** este campo es obligatorio, permite ingresar el número celular del regente, el sistema valida que se cumpla el formato establecido para los campos de teléfonos.
- **Correo electrónico:** este campo es obligatorio, el sistema valida que se cumpla con el formato correcto para email.
- **Copia de autorización de regencia:** este campo es obligatorio si no se ha ingresado en el sistema la copia de autorización, el sistema permite adjuntar un archivo correspondiente a la copia de autorización.
- **Fecha de vencimiento regencia:** este campo es obligatorio, permite seleccionar la fecha en que se vence la regencia de este usuario.

El sistema permite agregar uno o varios regentes para el registro inicial de la droguería.

Usuarios autorizados (además del regente o representante):

Los usuarios autorizados podrán realizar trámites a nombre de la droguería, sin embargo, el regente y el representante siempre tendrán que firmar el envío.

- **Identificación:** este campo es obligatorio, el sistema valida que los datos ingresados en este campo correspondan al formato de cédula de identidad o DIMEX.
- **Nombre completo:** este campo es obligatorio, se ingresa el nombre del usuario que se va a autorizar.

El ingreso de usuarios autorizados es opcional y puede ingresarse la cantidad de usuarios que sea necesarios autorizar.

Personas autorizadas para firmar por parte del establecimiento:

El registro de una droguería debe ser firmado por el regente y el representante legal de la droguería, por lo que el sistema mostrará los siguientes campos de los firmantes:

Representante legal

Se carga con la información del representante legal ingresado anteriormente. Se puede modificar si quien firma es otra persona, en cuyo caso se debe ingresar el poder de autorización firmado por el representante legal según la personaría.

- **Identificación representante legal:** este campo es obligatorio, muestra el número de cédula o DIMEX del representante legal que debe firmar la solicitud.
- **Nombre representante legal:** este campo es obligatorio, muestra el nombre del representante legal que debe firmar la solicitud.
- **Correo electrónico:** este campo es obligatorio, el sistema valida que se cumpla con el formato correcto para email.

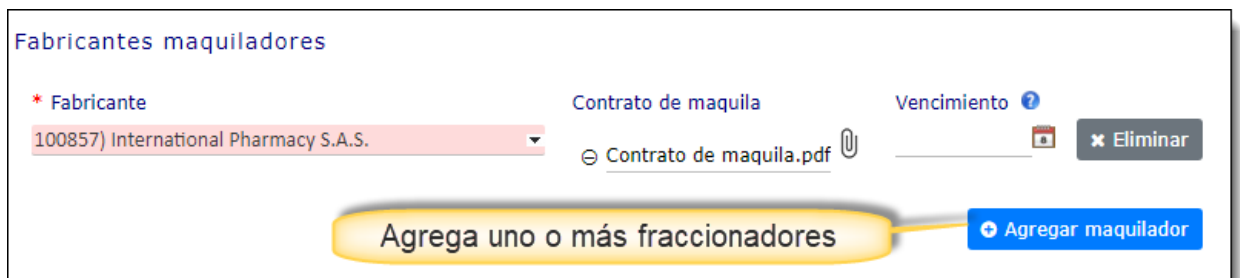
Identificación del regente

Se carga con la información del regente ingresado en la sección anterior.

- **Identificación regente:** muestra el número de cédula o DIMEX del regente que debe firmar la solicitud.
- **Nombre regente:** muestra el nombre del regente que debe firmar la solicitud.
- **Correo electrónico:** este campo es obligatorio, el sistema valida que se cumpla con el formato correcto para email.

## Página 2

Fabricantes maquiladores:



Fabricantes maquiladores

\* Fabricante  
100857) International Pharmacy S.A.S.

Contrato de maquila  
Contrato de maquila.pdf

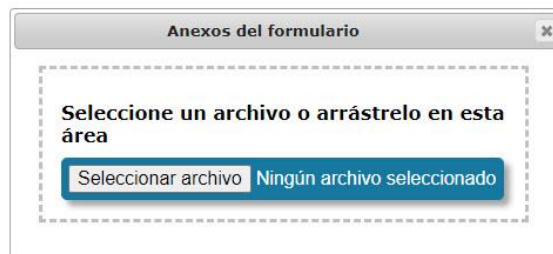
Vencimiento

Eliminar

Agrega uno o más fraccionadores

Agregar maquilador

- **Fabricante:** Permite seleccionar uno o más fabricantes maquiladores para el registro de la droguería.
- **Contrato maquila:** Permite incluir un documento de contrato entre la droguería y el fabricante maquilador. La inclusión del documento utiliza un mecanismo robusto para subir archivos grandes en el que se puede seleccionar o arrastrar el documento que se va a incluir y además permite reanudar la carga si se interrumpe por problemas en la conexión o si se cierra la página.

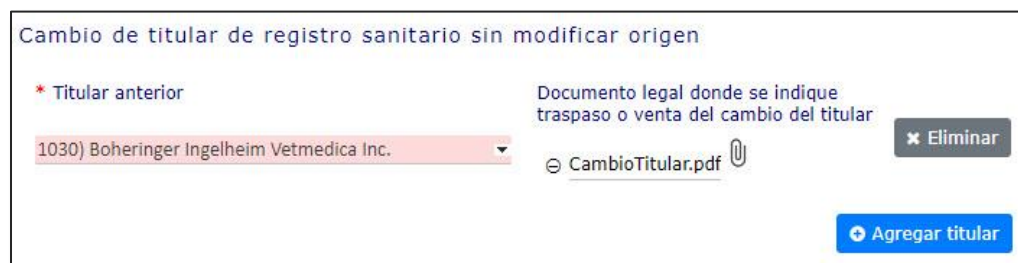


El ingreso de fabricantes maquiladores es opcional y se puede ingresar cualquier cantidad de fabricantes maquiladores.

- **Vencimiento:** Permite indicar la fecha de vencimiento del contrato de maquila.

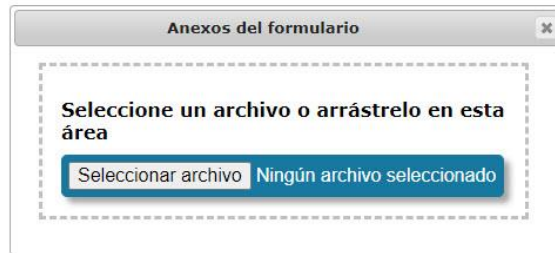
Cambio de titular de registro sanitario sin modificar origen:

Permite incluir establecimientos que han traspasado sus registros sanitarios a la droguería que se está registrando.



- **Titular anterior:** Permite seleccionar el establecimiento que ha traspasado un registro sanitario a la droguería que se está registrando.
- **Documento legal donde se indique traspaso o venta del cambio del titular:** Permite incluir el documento que respalde el traspaso o venta. La

inclusión del documento utiliza un mecanismo robusto para subir archivos grandes en el que se puede seleccionar o arrastrar el documento que se va a incluir y además permite reanudar la carga si se interrumpe por problemas en la conexión o si se cierra la página.



El cambio de titular de registro sanitario sin modificar origen es opcional y se puede ingresar cualquier cantidad de titulares.

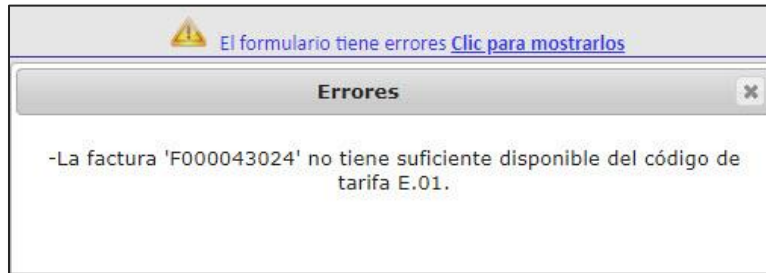
Comprobantes de pago:

- **Registro primera vez:** este campo es obligatorio cuando se hace el registro inicial.

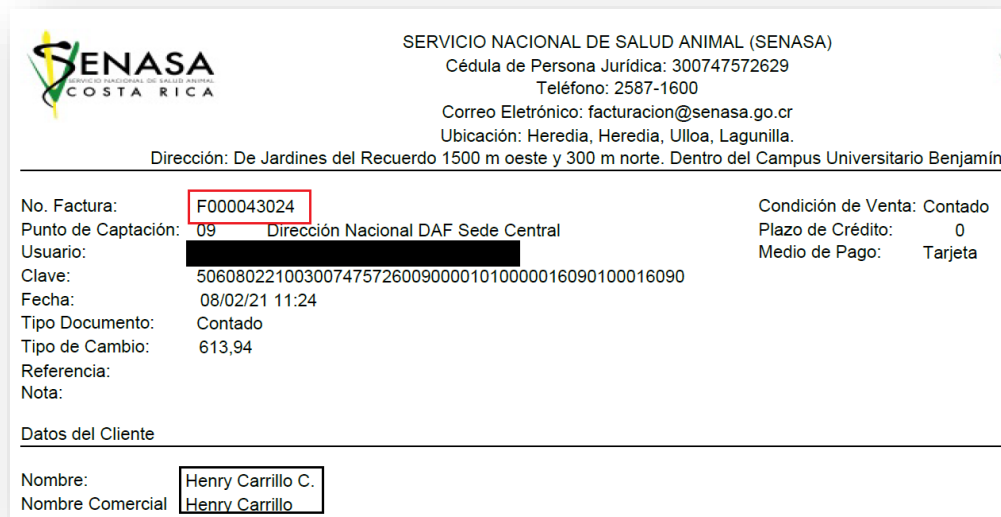


**Ilustración 27 Comprobante pago registro inicial**

El sistema valida en línea los números de factura al momento de intentar generar la solicitud mediante una interfaz con el sistema de facturación. En el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



Observe que en el campo comprobante debe ingresar el campo **No. Factura** de la factura como se muestra en la siguiente imagen encerrado en un cuadro rojo.



**SENASA**  
SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL (SENASA)  
Cédula de Persona Jurídica: 300747572629  
Teléfono: 2587-1600  
Correo Electrónico: facturacion@senasa.go.cr  
Ubicación: Heredia, Heredia, Ulloa, Lagunilla.  
Dirección: De Jardines del Recuerdo 1500 m oeste y 300 m norte. Dentro del Campus Universitario Benjamín

No. Factura:	<b>F000043024</b>	Condición de Venta:	Contado
Punto de Captación:	09 Dirección Nacional DAF Sede Central	Plazo de Crédito:	0
Usuario:	[REDACTED]	Medio de Pago:	Tarjeta
Clave:	50608022100300747572600900001010000016090100016090		
Fecha:	08/02/21 11:24		
Tipo Documento:	Contado		
Tipo de Cambio:	613,94		
Referencia:			
Nota:			
Datos del Cliente			
Nombre:	Henry Carrillo C.		
Nombre Comercial:	Henry Carrillo		

Si se ingresa un formato incorrecto en un campo el sistema mostrará un mensaje indicándole al usuario los formatos correctos que se deben ingresar en dicho campo. Hasta que el campo cumpla con el formato correcto se puede continuar a la siguiente página del formulario o enviar el formulario.

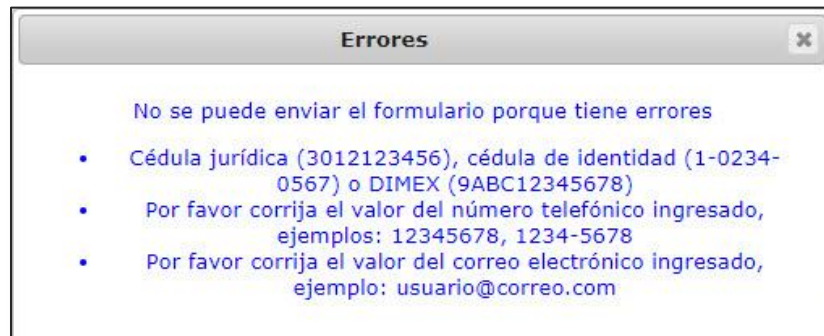


Ilustración 28 Validación de campos

Requisitos:

- **Código RNPDigital:** este campo es aplica solo para titulares no fabricantes de Costa Rica, ingresar el código para descargar la personería jurídica del establecimiento a registrar.
  - **Poder de autorización:** En caso de que la persona que firma no sea el representante legal que aparece en la personería permite incluir un poder firmado por el representante legal autorizando a otra persona para que firme la solicitud de registro de la droguería.
  - **Documentación adicional:** Este campo es opcional y permite incluir documentos adicionales a la solicitud.
5. Luego que los campos tengan el formato correcto y que todos los campos obligatorios hayan sido llenados se procede a generar la solicitud:

### Registro de droguerías #75C764E

Formulario para registro de oficina registrante - **Paso 2 de 2**

---

**Fabricantes maquiladores**

* Fabricante 100857) International Pharmacy S.A.S.	Contrato de maquila Contrato de maquila.pdf	Vencimiento [icon] [icon] <b>Eliminar</b>
---	--	--

**Agregar maquilador**

---

**Comprobantes de pago**

Registro primera vez

F000043020

---

**Requisitos**

\* Código RNDPDigital  
15B4G68Y

Poder de autorización  
Clic para seleccionar...

Documentación adicional :  
**Agregar**

---

← Paso 2 de 2 **Generar Solicitud...** **Guardar** ✓ El formulario fue guardado! [icon] [icon] [icon] [icon]

Ilustración 29 Generar solicitud

6. Se despliega la información del regente y representante legal que deben firmar digitalmente la solicitud de registro de la droguería.

**Solicitud "Registro de droguerías" #607512D**  
usando el formulario "Formulario para registro de oficina registrante"

**Falta firmar el formulario**

- Esta solicitud **debe ser firmada** por Billy Simón Chaves (1-0862-0907) y Pablo Solano Brenes (3-0343-0978)
- Si necesita cambiar alguna información antes de firmar puede hacerlo presionando el siguiente botón.

[Corregir formulario](#)

- Tenga presente que luego de presionar el botón **Corregir formulario** tendrá que volver a descargar y firmar el documento PDF.

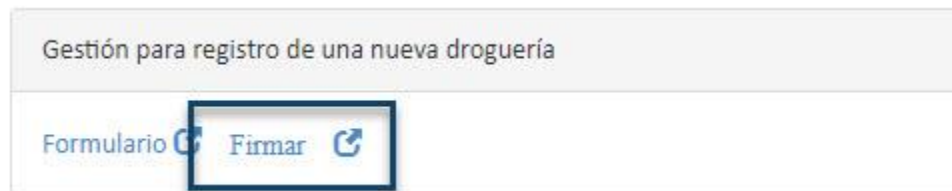
Presentar con firma digital  
 Presentar con firma digital (Externo)

**Presentar con firma digital utilizando el firmador web incorporado**

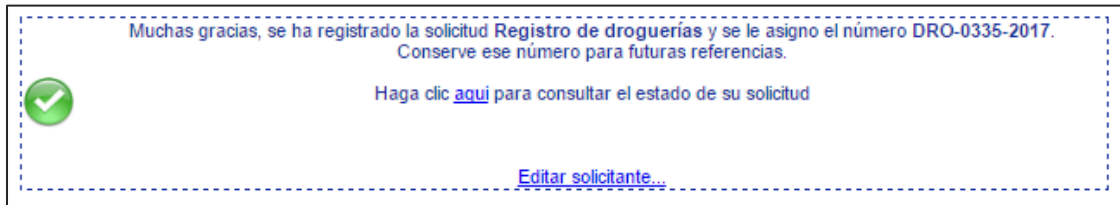
[Haga clic aquí para ir al Firmador Web de documentos](#)

Ilustración 30 Firmar solicitud inicial

7. El representante legal y el responsable técnico indicados en el formulario recibirán un correo electrónico indicándoles que deben ingresar al sistema para firmar el documento PDF del formulario de registro del producto.
8. Cuando ingresen al “Tablero de control” se les indicará en la sección “Gestión para registro de nueva droguería” que tienen que abrir el firmador web para firmar el documento en PDF del formulario de registro inicial de la droguería.



9. En la sección “Firmar digitalmente un documento” del “Tutorial del firmador web” se explica detalladamente como firmar digitalmente un documento con el firmador web.
10. Una vez que firman el representante legal y el responsable técnico el sistema muestra un mensaje de confirmación del registro con el número asignado para el seguimiento del registro de la solicitud:



### Próximos pasos:

- **Revisor:** este usuario se encarga de revisar la solicitud, él puede solicitar una prevención, si lo hace el usuario solicitante debe realizar las correcciones y enviar nuevamente la solicitud corregida, el revisador puede rechazarla o aprobar la solicitud.
- **Director:** en el caso que la solicitud sea aprobada, el director procede a la generación del certificado para la droguería.

### 3.1.2 Modificar el registro de una droguería

#### Descripción

En esta sección se detalla cómo modificar los datos de una droguería que se encuentra registrada en el sistema. En el caso de las modificaciones se tiene que generar otro certificado de droguerías.

#### Requisitos

Para modificar el registro de una droguería se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

Además, el usuario debe ser el regente, el representante legal o el usuario autorizado para que pueda seleccionar la droguería que se va a modificar.

#### Pasos para realizar la modificación:

1. Ingresar al formulario de modificación de la droguería como se ilustra en la sección “Establecimientos
2. Registro de droguerías”.
3. El sistema despliega el formulario de modificación de droguería, los campos se cargan de manera automática con los datos de la droguería seleccionada, como se muestra a continuación:

**Registro de droguerías #600E068**  
Formulario para registro de oficina registrante - **Paso 1 de 2**

**Oficina registrante** Farmavis S. A. (DR63) ▾

Información de la oficina registrante

* Identificación ? 3101014512	* Nombre Oficial ? Farmavis S. A.	Nombre de fantasía Farma
* Medio de notificación oficial ? registros@farmavision.com	* Dirección exacta ? avenida 11calle 33 y 35 Barrio Escalante San JoséAparta	* Número SIREA 999-999999
* Número de teléfono 2537940	Número de fax 2537583	* Correo electrónico registros@farmavision.com

#### Ilustración 31 Modificación droguería

4. El usuario procede a realizar la modificación los campos de la droguería, el detalle de los campos que tiene la droguería con la validación de los formatos se encuentra en la sección “Registrar una droguería por primera vez”. La modificación de una droguería se realiza cuando se cambian los siguientes campos:
  - **Identificación:** si se realiza un cambio en el número de persona jurídica el sistema valido como obligatorio el comprobante de pago de “Modificación de cédula jurídica del establecimiento”.
  - **Nombre oficial:** si se realiza un cambio en el nombre oficial el sistema valida como obligatorio el comprobante de pago de “Modificación de razón social del establecimiento”.
  - **Nombre de fantasía:** esta actualización no requiere pago.

- **Representante legal:** si se realiza un cambio en el representante legal el sistema valida como obligatorio el comprobante de pago de “Modificación de razón social del representante legal”.
- **Dirección exacta:** si se realiza un cambio en la dirección exacta el sistema valido como obligatorio el comprobante de pago de “Modificación de la dirección”.
- **Cambio de titular de registro sanitario:** si se realiza un cambio en el titular de registro sanitario el sistema valida como obligatorio el comprobante de pago de “Cambio de titular de registro sanitario sin modificar origen”.

Los demás datos de la droguería se pueden actualizar sin requerir un pago.

El campo del número SIREA es obligatorio, para este dato el sistema valida que se ingresó con el formato correcto “###-#####” y al intentar generar la solicitud realiza la validación en línea mediante la cual se verifica la vigencia del CVO. Se valida si el CVO está vigente y activo, si ya está vencido o si está inactivo. En el en caso de que exista un error de validación se va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



Luego de modificar los campos para la droguería y de llenar los respectivos comprobantes de pago se procede a generar la solicitud como se muestra en la siguiente imagen:

Comprobantes de pago

Renovación

Modificación de cédula jurídica del establecimiento

F000043020

Modificación de razón social del representante legal

F000043021

Deben ingresarse los comprobantes de pago según las modificaciones realizadas

---

Requisitos

\* Código RNDPDigital ?

3045879

Poder de autorización ?

Archivo no seleccionado

Documentación adicional :

Paso 2 de 2   ✔ El formulario fue guardado!

Ilustración 32 Generar solicitud modificación

El sistema valida en línea los números de factura al momento de intentar generar la solicitud mediante una interfaz con el sistema de facturación. En el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



Luego de generar la solicitud se procede a realizar el proceso de firmas por parte del regente y el representante legal, el detalle de la realización de la firma se muestra en “Registrar una droguería por primera vez”. El sistema muestra el número de solicitud para el registro.

#### Próximos pasos:

- **Revisor:** este usuario se encarga de revisar la solicitud, él puede solicitar una prevención, si lo hace el usuario solicitante debe realizar las correcciones y enviar nuevamente la solicitud corregida. El revisador puede además rechazar o aprobar la solicitud.
- **Director:** en el caso que la solicitud sea aprobada, el director procede a la generación del certificado para la droguería modificada.

### 3.1.3 Actualizar los datos de una droguería

#### Descripción

En esta sección se detalla cómo solicitar una o más modificaciones del registro de una droguería, en el caso de las actualizaciones son cambios en campos que no implica que el certificado sea generado nuevamente.

#### Requisitos

Para actualizar el registro de una droguería se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

Además, el usuario deber ser el regente, el representante legal o el usuario autorizado para que pueda seleccionar la droguería que se va a actualizar.

### Pasos para realizar la actualización:

1. Ingresar al formulario de actualización de la droguería como se ilustra en la sección “Establecimientos
2. Registro de droguerías”.
3. El sistema despliega el formulario de registro de droguería, los campos se cargan de manera automática con los datos de la droguería seleccionada, como se muestra a continuación:

**Registro de droguerías #600E068**  
Formulario para registro de oficina registrante - **Paso 1 de 2**

**Oficina registrante** Farmavis S. A. (DR63) ▾

Información de la oficina registrante

<p>* Identificación ⓘ 3101014512</p>	<p>* Nombre Oficial ⓘ Farmavis S. A.</p>	<p>Nombre de fantasía Farma</p>
<p>* Medio de notificación oficial ⓘ registros@farmavision.com</p>	<p>* Dirección exacta ⓘ avenida 11calle 33 y 35 Barrio Escalante San José Aparta</p>	<p>* Número SIREA 999-999999</p>
<p>* Número de teléfono 2537940</p>	<p>Número de fax 2537583</p>	<p>* Correo electrónico registros@farmavision.com</p>

**Ilustración 33 Actualizar droguería**

4. El usuario procede a realizar la actualización de los campos de la droguería, el detalle de los campos que tiene la droguería con la validación de los formatos se encuentra en la sección “Registrar una droguería por primera

vez”. Los campos de las actualizaciones no requieren que se ingrese comprobante de pago, ni que se genere un nuevo certificado, una vez que se actualiza se procede a “Generar la solicitud”:

### Registro de droguerías #75C92D1

Formulario para registro de oficina registrante - **Paso 2 de 2**

---

Fabricantes maquiladores

[+ Agregar maquilador](#)

---

Cambio de titular de registro sanitario sin modificar origen

[+ Agregar titular](#)

---

Comprobantes de pago

Renovación

---

Requisitos

Código RNDPDigital

---

Poder de autorización [?](#)

Archivo no seleccionado 

Documentación adicional :

[+ Agregar](#)

---

[<](#) Paso 2 de 2 [Generar Solicitud...](#) [Guardar](#)     

Ilustración 34 Generar solicitud modificación

Luego de generar la solicitud se procede a realizar el proceso de firmas por parte del regente y el representante legal, el detalle de la realización de la firma

se muestra en “Registrar una droguería por primera vez”. El sistema muestra el número de solicitud para el registro.

#### Próximos pasos:

- El sistema valido que es una actualización simple, por lo que no es necesario generar un nuevo certificado, entonces procede a actualizar los datos que fueron cambiados.

### 3.1.4 Renovar el registro de una droguería

#### Descripción

En esta sección se explica cómo realizar la renovación de una droguería. La renovación se puede realizar hasta que falte un año o menos para que se cumplan los 5 años de vigencia del certificado de la droguería.

#### Requisitos

Para renovar registro de una droguería se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

Además, el usuario deber ser el regente, el representante legal o el usuario autorizado para que pueda seleccionar la droguería que se va a renovar.

#### Pasos para realizar la renovación:

1. Ingresar al formulario de renovación de la droguería como se ilustra en la sección “Establecimientos
2. Registro de droguerías”.

3. El sistema despliega el formulario de la droguería, los campos se cargan de manera automática con los datos de la droguería seleccionada, como se muestra a continuación:

**Registro de droguerías #600E068**  
Formulario para registro de oficina registrante - **Paso 1 de 2**

**Oficina registrante** Farmavis S. A. (DR63) ▾

**Información de la oficina registrante**

<p>* <b>Identificación</b> ⓘ 3101014512</p>	<p>* <b>Nombre Oficial</b> ⓘ Farmavis S. A.</p>	<p>Nombre de fantasía Farma</p>
<p>* <b>Medio de notificación oficial</b> ⓘ registros@farmavision.com</p>	<p>* <b>Dirección exacta</b> ⓘ avenida 11calle 33 y 35 Barrio Escalante San JoséAparta</p>	<p>* <b>Número SIREA</b> 999-999999</p>
<p>* <b>Número de teléfono</b> 2537940</p>	<p>Número de fax 2537583</p>	<p>* <b>Correo electrónico</b> registros@farmavision.com</p>

**Ilustración 35 Renovar droguería**

4. En el caso de la renovación de un registro de droguería se navega por el formulario que tiene los datos de la droguería hasta la sección “Comprobantes de pago” y se selecciona el campo de “Renovación”, desplegando los siguientes campos:
- **Comprobante de pago de la renovación:** campo obligatorio, permite ingresar el número del comprobante.
  - **Periodos:** campo obligatorio, indica la cantidad de periodos por el cual se hace la renovación.

El campo del número SIREA es obligatorio, para este dato el sistema valida que se ingresó con el formato correcto “###-#####” y al intentar generar la solicitud realiza la validación en línea mediante la cual se verifica la vigencia del CVO. Se valida si el CVO está vigente y activo, si ya está vencido o si está inactivo. En el en caso de que exista un error de validación se va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



Luego de ingresar los comprobantes se procede a generar la solicitud.

Comprobantes de pago

Renovación

\* Comprobante de pago de la renovación ⓘ \* Periodos

F000043020 1

---

Requisitos

Código RNDPDigital

\_\_\_\_\_

Poder de autorización ⓘ

Archivo no seleccionado 📎

Documentación adicional :

[+ Agregar](#)

Paso 2 de 2 [Generar Solicitud...](#) [Guardar](#) ✅ El formulario fue guardado!

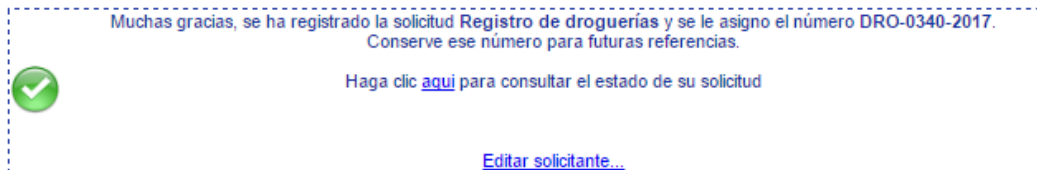
Ilustración 36 Renovación de droguería

El sistema valida en línea los números de factura al momento de intentar generar la solicitud mediante una interfaz con el sistema de facturación. En el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



El sistema va a verificar si la droguería está en el plazo correcto para realizar la renovación. Si la droguería está fuera de plazo para la renovación entonces el sistema no permitirá realizar la misma.

Luego de generar la solicitud se procede a realizar el proceso de firmas por parte del regente y el representante legal, el detalle de la realización de la firma se muestra en “Registrar una droguería por primera vez”. El sistema muestra el número de solicitud para el registro.



### Próximos pasos:

- **Revisor:** este usuario se encarga de revisar la solicitud, él puede solicitar una prevención, si lo hace el usuario solicitante debe realizar las correcciones y enviar nuevamente la solicitud corregida, el revisador puede rechazarla o aprobar la solicitud.
- **Director:** en el caso que la solicitud sea aprobada, el director procede a la generación del certificado para la droguería modificada.

## 3.2 Registro de fabricantes

En esta sección se detalla la funcionalidad del formulario web para realizar el registro de fabricantes, el cual puede ser llenado por el regente, representante legal o persona

física de la droguería registrante, que se va a encargar de registrar, renovar o modificar datos de los fabricantes.

El ingreso a los formularios de los fabricantes se realiza desde el “Tablero de droguerías” en el que se muestra la pestaña “Fabricantes” la cual despliega la lista de fabricantes registrados por alguna de las droguerías asociadas al usuario actual, los pasos se detallan en la sección “Fabricantes registrados por la droguería”.



	Código	Identificación	Fabricante	País	
Seleccionar	MX13		Prods. Farm. S.A. de C.V.	México	Formulario
Seleccionar	MX56		Grisi Hermanos S.A.	México	Formulario
<input checked="" type="radio"/>	MX58		Productos Farmacéuticos SA	México	Formulario

Gestión para registro de un nuevo fabricante

Formulario

Ilustración 37 Ingreso al formulario fabricantes

Para realizar el registro se selecciona la opción “Formulario” de la sección “Gestión para registro de un nuevo fabricante” el cual va a desplegar el formulario para el registro inicial. Para la modificación, actualización o renovación se selecciona la opción “Formulario” del fabricante correspondiente, ubicado en la última columna del listado de fabricantes.

### 3.2.1 Registrar un fabricante por primera vez

#### Descripción

En esta sección se detalla cómo realizar el registro inicial de un fabricante usando el formulario digital que provee el sistema, las validaciones y documentos requeridos para proceder a realizar el registro.

## Requisitos

Para llenar el formulario de registro inicial de un fabricante se debe estar autenticado en el sistema y el usuario debe estar asociado a una droguería activa como regente, representante legal o usuario autorizado.

## Pasos para realizar el registro inicial

1. Ingresar al formulario para el registro inicial de un nuevo fabricante como se ilustra en la sección “Registro de fabricantes”.
2. El sistema despliega el formulario con los campos para que sean ingresados los datos del fabricante, para realizar el registro inicial se deja seleccionado “Registrar un nuevo fabricante” como se muestra a continuación:



**Registro de fabricantes #5F742F0**  
Formulario para registro de fabricantes - Paso 1 de 2

\* Registrante: Droguería Sandi (DR2... ▾)

\* Fabricante: << Registrar un nuevo fabricante >> ▾

Información del fabricante

\* País de origen del fabricante: Africa del Sur ▾

\* Dirección exacta ⓘ

Identificación ⓘ

\* Nombre Oficial ⓘ

Nombre de fantasía

\* Medio de notificación oficial ⓘ

Número SIREA

\* Número de teléfono

Número de fax

\* Correo electrónico

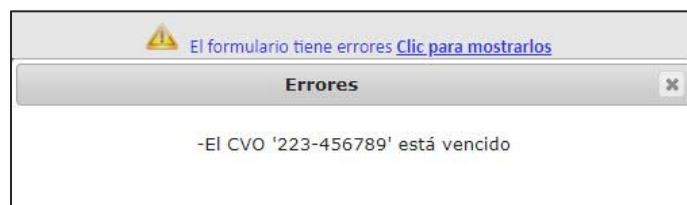
Ilustración 38 Registro fabricantes

3. El usuario procede a llenar los campos correspondientes, los campos del formulario que aparecen resaltados son campos que deben ser llenados obligatoriamente.
- **Registrante:** se selecciona la droguería que va a realizar el registro del fabricante. En esta lista se muestran las droguerías activas en las cuales el usuario actual está autorizado (regente, representante o usuario autorizado).
  - **Fabricante:** Seleccionar “Registrar un nuevo fabricante”

Información del fabricante:

- **País de origen del fabricante:** este campo es obligatorio, permite seleccionar el país del fabricante.
- **Dirección exacta:** este campo es obligatorio, se indica la dirección donde se encuentra ubicado el establecimiento.
- **Identificación:** este campo es obligatorio para fabricantes nacionales, el sistema valida que los datos ingresados en este campo correspondan al formato de cédula jurídica o cédula de identidad.
- **Nombre Oficial:** este campo es obligatorio, en caso de que sea una persona jurídica se ingresa la razón social de acuerdo a la personería jurídica y en el caso de personas físicas es el nombre que aparece en el documento de identificación.
- **Nombre de fantasía:** este campo es opcional, se ingresa el nombre con el cual es conocido el establecimiento, si es diferente a la razón social de la personería jurídica.
- **Medio de notificación oficial:** este campo es obligatorio, se indica la dirección del correo electrónico del establecimiento definido para las notificaciones, este correo va a ser verificado por el sistema para validar que sea una cuenta correcta. El sistema valida que se cumpla con el formato correcto para email.

- **Número SIREA:** este campo se aplica solo para fabricantes de Costa Rica, el sistema valida que los datos ingresados en este campo correspondan al formato “###-#####” y al intentar generar la solicitud realiza la validación en línea mediante la cual se verifica la vigencia del CVO. Se valida si el CVO está vigente y activo, si ya está vencido o si está inactivo. En el en caso de que exista un error de validación se va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



- **Número de teléfono:** este campo es obligatorio, permite ingresar el número correspondiente al teléfono del establecimiento.
- **Número de fax:** este campo es opcional, permite ingresar el número de fax.
- **Correo electrónico:** este campo es obligatorio, se ingresa la dirección personal del usuario. El sistema valida que se cumpla con el formato correcto para email.

Información del representante legal:

La información del representante legal es requerida solo para fabricantes nacionales.

- **Identificación:** campo obligatorio, el sistema valida que los datos ingresados en este campo correspondan al formato de cédula de identidad o DIMEX.

- **Nombre completo:** campo obligatorio, se ingresa el nombre del representante legal.
- **Correo electrónico:** campo obligatorio, el sistema valida que se cumpla con el formato correcto para email.
- **Número de teléfono de oficina:** campo obligatorio, permite ingresar el número correspondiente al teléfono de la oficina del representante legal. Debe cumplirse el formato establecido para los números telefónicos de Costa Rica.
- **Número de teléfono celular:** este campo es opcional, permite ingresar el número celular del representante legal, el sistema valida que se cumpla el formato establecido para los campos de teléfonos.
- **Número de fax:** este campo es opcional, permite ingresar el número de fax, el sistema valida que se cumpla el formato establecido para los campos de teléfonos.

Información del regente:

La información del regente es requerida solo para fabricantes nacionales.

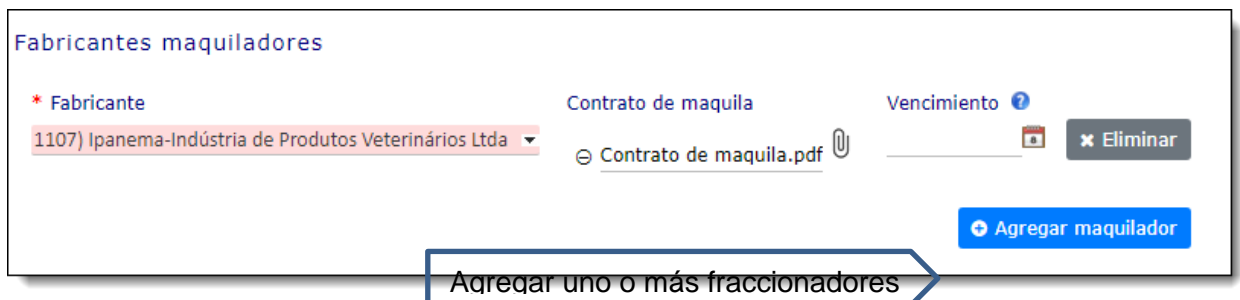
- **Identificación:** este campo es obligatorio, el sistema valida que los datos ingresados en este campo correspondan al formato de cédula de identidad o DIMEX.
- **Nombre completo:** este campo es obligatorio, se ingresa el nombre del regente.
- **Número de colegiado:** este campo es obligatorio, se ingresa el número de colegiado correspondiente al regente.
- **Número de teléfono de oficina:** este campo es obligatorio, permite ingresar el número correspondiente al teléfono de la oficina del regente.

Debe cumplirse el formato establecido para los números telefónicos de Costa Rica.

- **Número de teléfono celular:** este campo es obligatorio, permite ingresar el número celular del regente, el sistema valida que se cumpla el formato establecido para los campos de teléfonos.
- **Correo electrónico:** este campo es obligatorio, el sistema valida que se cumpla con el formato correcto para email.
- **Copia de autorización de regencia:** este campo es obligatorio si no se ha ingresado en el sistema la copia de autorización, el sistema permite adjuntar un correspondiente a la copia de autorización.
- **Fecha de vencimiento regencia:** este campo es obligatorio, permite seleccionar la fecha en que se vence la regencia de este usuario.

El sistema permite agregar uno o varios regentes para el registro inicial del fabricante.

Fabricantes maquiladores:



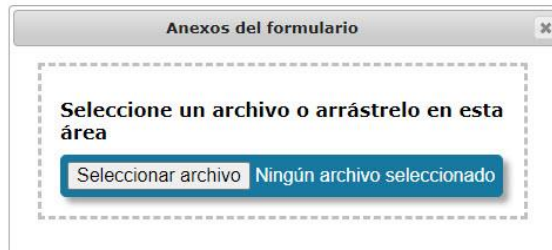
* Fabricante	Contrato de maquila	Vencimiento ?	
1107) Ipanema-Indústria de Produtos Veterinários Ltda	Contrato de maquila.pdf		Eliminar

Agregar maquilador

Agregar uno o más fraccionadores

- **Fabricante:** este campo es obligatorio, el sistema permite seleccionar el fabricante maquilador para el registro del fabricante.
- **Contrato de maquila:** este campo es opcional, el sistema permite incluir un documento de contrato asociado al registro. La inclusión del documento utiliza un mecanismo robusto para subir archivos grandes en

el que se puede seleccionar o arrastrar el documento que se va a incluir y además permite reanudar la carga si se interrumpe por problemas en la conexión o si se cierra la página.

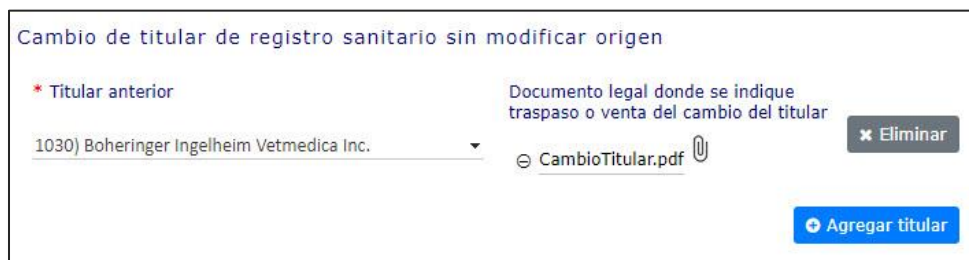


- **Vencimiento:** permite indicar la fecha de vencimiento del contrato de maquila.

El sistema permite agregar uno o varios fabricantes maquiladores para el registro inicial del titular no fabricante.

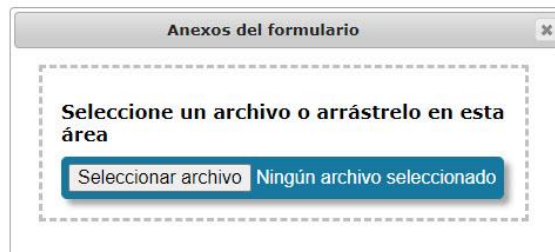
Cambio de titular de registro sanitario sin modificar origen:

Permite incluir establecimientos que han traspasado sus registros sanitarios al fabricante que se está registrando.



- **Titular anterior:** Permite seleccionar el establecimiento que ha traspasado un registro sanitario al fabricante que se está registrando.

- **Documento legal donde se indique traspaso o venta del cambio del titular:** Permite incluir el documento que respalde el traspaso o venta. La inclusión del documento utiliza un mecanismo robusto para subir archivos grandes en el que se puede seleccionar o arrastrar el documento que se va a incluir y además permite reanudar la carga si se interrumpe por problemas en la conexión o si se cierra la página.



El cambio de titular de registro sanitario sin modificar origen es opcional y se puede ingresar cualquier cantidad de titulares.

Personas autorizadas para firmar por parte del establecimiento:

El registro de un fabricante debe ser firmado por el regente y el representante legal de la droguería registrante, por lo que el sistema mostrará los siguientes campos de los firmantes:

- **Identificación:** muestra el número de cédula o DIMEX del representante legal de la droguería seleccionada y quien debe firmar la solicitud.
- **Nombre:** muestra el nombre del representante legal de la droguería seleccionada y que debe firmar la solicitud.

Identificación del regente

Se cargan los datos del regente de la droguería seleccionada.

- **Identificación:** muestra el número de cédula o DIMEX del regente que debe firmar la solicitud.
- **Nombre:** muestra el nombre del regente que debe firmar la solicitud.

Comprobantes de pago:

- **Registro primera vez:** este campo es obligatorio, cuando se realiza el registro por primera vez de un fabricante.




Ilustración 39 Comprobante de pago

El sistema valida en línea los números de factura al momento de intentar generar la solicitud mediante una interfaz con el sistema de facturación. En el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



Observe que en el campo comprobante debe ingresar el campo **No. Factura** de la factura como se muestra en la siguiente imagen encerrado en un cuadro rojo.

		SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL (SENASA) Cédula de Persona Jurídica: 300747572629 Teléfono: 2587-1600 Correo Electrónico: facturacion@senasa.go.cr Ubicación: Heredia, Heredia, Ulloa, Lagunilla. Dirección: De Jardines del Recuerdo 1500 m oeste y 300 m norte. Dentro del Campus Universitario Benjamín	
No. Factura:	F000043024	Condición de Venta:	Contado
Punto de Captación:	09 Dirección Nacional DAF Sede Central	Plazo de Crédito:	0
Usuario:	[REDACTED]	Medio de Pago:	Tarjeta
Clave:	50608022100300747572600900001010000016090100016090		
Fecha:	08/02/21 11:24		
Tipo Documento:	Contado		
Tipo de Cambio:	613,94		
Referencia:			
Nota:			
Datos del Cliente			
Nombre:	Henry Carrillo C.		
Nombre Comercial:	Henry Carrillo		

Si se ingresa un formato incorrecto en un campo el sistema mostrará un mensaje indicándole al usuario los formatos correctos que se deben ingresar en dicho campo. Hasta que el campo cumpla con el formato correcto se puede continuar a la siguiente página del formulario.

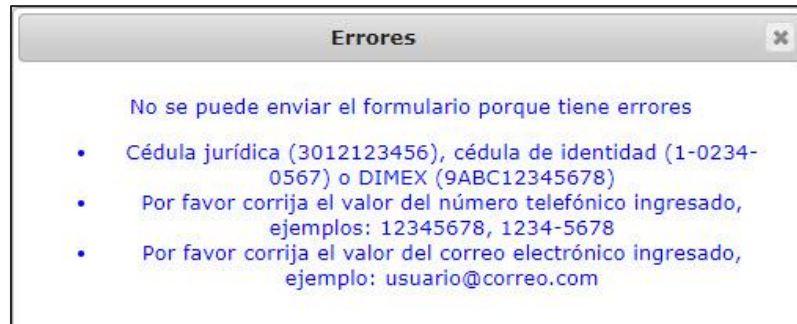
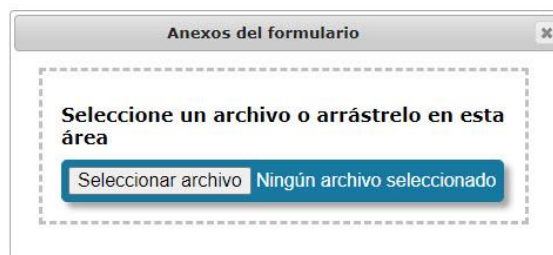


Ilustración 40 Validación de campos

Requisitos:

- **Código RNP Digital:** este campo se aplica solo para fabricantes de Costa Rica, ingresar el código para descargar la personería jurídica del establecimiento a registrar.
- **Poder de autorización:** permite incluir un poder firmador por el representante legal autorizando a otra persona para que firme la solicitud de registro del producto.

Documentación requerida: La inclusión de documentos utiliza un mecanismo robusto para subir archivos grandes en el que se puede seleccionar o arrastrar el documento que se va a incluir y además permite reanudar la carga si se interrumpe por problemas en la conexión o si se cierra la página.



- **Plan Operativo para el Cumplimiento de BPM o certificación Sanitaria de Funcionamiento:** este documento es obligatorio para el registro inicial de fabricantes.
- **Fecha de vencimiento del BPM:** permite seleccionar la fecha de vencimiento del plan operativo para el cumplimiento del BPM.
- **Poder del fabricante o titular del registro original otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar las actividades de registro:** este documento es obligatorio para el registro inicial de fabricantes.
- **Fecha de expiración del poder:** indicar la fecha de expiración del poder de fabricante, se puede ingresar la fecha o seleccionar "Poder indefinido".
- **Copia certificada de la autorización del laboratorio de control de calidad externo:** documento obligatorio para registrantes nacionales.

- **Documento emitido por la autoridad competente donde se indique la nueva razón social:** documento obligatorio para registrantes nacionales.
  - **Fecha de vencimiento del permiso o licencia de funcionamiento:** fecha de vencimiento del permiso de funcionamiento.
  - **Documento legal que respalda la constitución de la empresa:** Requerido solo para empresas extranjeras.
  - **Documentación adicional:** Este campo es opcional y permite incluir documentos adicionales a la solicitud.
4. Luego que sean con el formato correcto los campos y que todos los campos obligatorios hayan sido llenados se procede a generar la solicitud:

**Registro de fabricantes #75CACFA**  
Formulario para registro de fabricantes - Paso 2 de 2

---

Comprobantes de pago

Registro primera vez

F000043020

---

Requisitos

Código RNDPDigital	Poder de autorización ⓘ
_____	Archivo no seleccionado 📎
Plan Operativo para el Cumplimiento de BPM o certificación Sanitaria de Funcionamiento	Fecha de vencimiento de BPM
* Español : ⓘ <a href="#">Plan operativo.pdf</a> 📎	30/11/2022 📅
Idioma original : <a href="#">Clic para seleccionar...</a> 📎	
Poder del fabricante o titular del registro original otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar las actividades de registro	Fecha de expiración del poder
<a href="#">Poder fabricante.pdf</a> 📎	_____ 📅
	<input type="checkbox"/> Poder indefinido
Copia certificada de la autorización del laboratorio de control de calidad externo	* Documento emitido por la autoridad competente donde se indique la nueva razón social ⓘ
<a href="#">Clic para seleccionar...</a> 📎	<a href="#">Poder fabricante.pdf</a> 📎
	* Fecha de vencimiento del permiso o licencia de funcionamiento
	_____ 📅
* Si el fabricante es una empresa extranjera debe aportar el documento legal que respalda la constitución de la empresa. ⓘ	
<a href="#">Constitucion.pdf</a> 📎	
Documentación adicional :	
<a href="#">+ Agregar</a>	

Paso 2 de 2 [Generar Solicitud...](#) [Guardar](#) ✔ El formulario fue guardado!

Ilustración 41 Generar solicitud

5. Se despliega la información del regente y representante legal que deben firmar la solicitud de registro del fabricante, por lo que selecciona el enlace para firmar con el firmador web:

**Solicitud "Registro de fabricantes" #5F742F0**  
usando el formulario "Formulario para registro de fabricantes"

**Falta firmar el formulario**

- Esta solicitud **debe ser firmada** por Billy Simón Chaves (1-0862-0907) y Pablo Solano Fernández (3-0364-0320)
- Si necesita cambiar alguna información antes de firmar puede hacerlo presionando el siguiente botón.

[Corregir formulario](#)

- Tenga presente que luego de presionar el botón **Corregir formulario** tendrá que volver a descargar y firmar el documento PDF.

Presentar con firma digital  
 Presentar con firma digital (Externo)

**Presentar con firma digital utilizando el firmador web incorporado**


[Haga clic aquí para ir al Firmador Web de documentos](#)

Ilustración 42 Firmar formulario

6. El representante legal y el responsable técnico indicados en el formulario recibirán un correo electrónico indicándoles que deben ingresar al sistema para firmar el documento PDF del formulario de registro del fabricante.
7. Cuando ingresen al "Tablero de control" se les indicará en la sección "Gestión para registro de un nuevo fabricante" que tienen que abrir el firmador web para firmar el documento en PDF del formulario de registro inicial del fabricante.

Gestión para registro de un nuevo fabricante

---

Formulario  [Firmar](#) 

8. En la sección "Firmar digitalmente un documento" del "Tutorial del firmador web" se explica detalladamente como firmar digitalmente un documento con el firmador web.

Una vez que firman el representante legal y el responsable técnico el sistema muestra un mensaje de confirmación del registro con el número asignado para el seguimiento del registro de la solicitud:

Muchas gracias, se ha registrado la solicitud **Registro de fabricantes** y se le asignó el número **FAB-0341-2017**.  
Conserve ese número para futuras referencias.

 Haga clic [aquí](#) para consultar el estado de su solicitud

[Editar solicitante...](#)

### Próximos pasos:

- **Revisor:** este usuario se encarga de revisar la solicitud, él puede solicitar una prevención, si lo hace el usuario solicitante debe realizar las correcciones y enviar nuevamente la solicitud corregida, el revisador puede rechazarla o aprobar la solicitud.
- **Director:** en el caso que la solicitud sea aprobada, el director procede a la generación del certificado para el fabricante.

### 3.2.2 Modificar el registro de un fabricante

#### Descripción

En esta sección se detalla cómo modificar los datos de un fabricante que se encuentra registrado en el sistema, en el caso de las modificaciones se tiene que generar otro certificado de fabricante.

#### Requisitos

Para modificar el registro inicial de un fabricante se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

Además, el usuario debe ser el regente, el representante legal o el usuario autorizado de la droguería, el cual va a modificar el fabricante.

#### Pasos para realizar la modificación:

1. Ingresar al formulario de modificación del fabricante como se ilustra en la sección “Registro de fabricantes”.
2. El sistema despliega el formulario del fabricante, los campos se cargan de manera automática con los datos del fabricante seleccionado, como se muestra a continuación:



**Registro de fabricantes #60B5562**  
Formulario para registro de fabricantes - Paso 1 de 2

\* Registrante: Droguería Sandi (DR2...)

\* Fabricante: 19043) CALOX S.A.

**Información del fabricante**

* País de origen del fabricante: Costa Rica	* Dirección exacta: condominio Terrafé	
* Identificación: 1-1010-0065	* Nombre Oficial: CALOX S.A.	Nombre de fantasía: CALOX
* Medio de notificación oficial: monicasandi@gmail.com	Número SIREA: 223-456789	* Número de teléfono: 88907268
Número de fax:	* Correo electrónico: monicasandi@gmail.com	

Ilustración 43 Modificar fabricante

3. El usuario procede a realizar la modificación los campos del fabricante, el detalle de los campos que tiene el fabricante con la validación de los formatos se encuentra en la sección “Registrar un fabricante por primera vez”. La modificación del fabricante se realiza cuando se cambian los siguientes campos:
  - **Registrante:** si se realiza un cambio en la droguería registrante del fabricante el sistema valida como obligatorio el campo de pago de “Cambio de droguería representante”.

- **Dirección exacta:** si se realiza un cambio en la dirección exacta el sistema solicita el comprobante de pago de “Modificación de la dirección”.
- **Nombre oficial:** si se realiza un cambio en el nombre oficial el sistema solicitará el comprobante de pago de “Modificación de razón social del establecimiento”.
- **Identificación:** si se realiza un cambio en el número de persona jurídica el sistema solicita el comprobante de pago de “Modificación de cédula jurídica del establecimiento”.
- **Regente:** si se modifica el regente debe incluir la copia de la regencia y la fecha de vencimiento de esta.
- **Cambio de titular de registro sanitario:** si se realiza un cambio en el titular de registro sanitario el sistema solicita el comprobante de pago de “Cambio de titular de registro sanitario sin modificar origen”.
- **Número SIREA:** este campo se aplica solo para fabricantes de Costa Rica, el sistema valida que los datos ingresados en este campo correspondan al formato “###-#####” y al intentar generar la solicitud realiza la validación en línea mediante la cual se verifica la vigencia del CVO. Se valida si el CVO está vigente y activo, si ya está vencido o si está inactivo. En el en caso de que exista un error de validación se va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



El sistema valida en línea los números de factura al momento de intentar generar la solicitud mediante una interfaz con el sistema de facturación.



Comprobantes de pago

Renovación

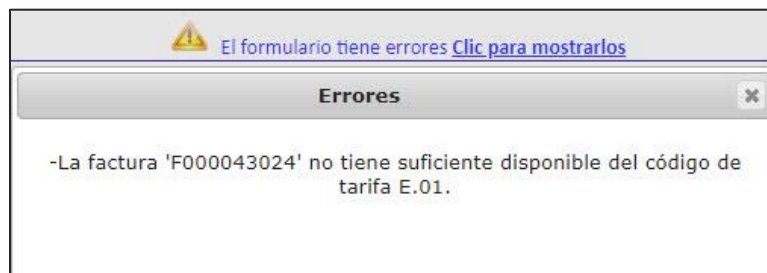
Modificación de razón social del establecimiento

F000043021

Modificación de razón social del representante legal

F000043024

En el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



Luego de modificar los campos para la droguería y de llenar los respectivos comprobantes de pago se procede a generar la solicitud como se muestra en la siguiente imagen:

**Registro de fabricantes #75CACFA**  
Formulario para registro de fabricantes - Paso 2 de 2

---
















**Comprobantes de pago**


Registro primera vez

F000043020

---

**Requisitos**

Código RNDPDigital	Poder de autorización 
<input type="text"/>	Archivo no seleccionado 
Plan Operativo para el Cumplimiento de BPM o certificación Sanitaria de Funcionamiento	Fecha de vencimiento de BPM
* Español :  <b>Plan operativo.pdf</b> 	30/11/2022 
Idioma original :	Clic para seleccionar... 
Poder del fabricante o titular del registro original otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar las actividades de registro	Fecha de expiración del poder
<b>Poder fabricante.pdf</b> 	<input type="text"/> 
	<input type="checkbox"/> Poder indefinido
Copia certificada de la autorización del laboratorio de control de calidad externo	* Documento emitido por la autoridad competente donde se indique la nueva razón social 
Clic para seleccionar... 	* Fecha de vencimiento del permiso o licencia de funcionamiento
	<b>Poder fabricante.pdf</b>  <input type="text"/> 
* Si el fabricante es una empresa extranjera debe aportar el documento legal que respalda la constitución de la empresa. 	
<b>Constitucion.pdf</b> 	
Documentación adicional :	
 <b>Agregar</b>	

Paso 2 de 2 **Generar Solicitud...** **Guardar**  El formulario fue guardado!

**Ilustración 44 Generar solicitud de modificación**

Luego de generar la solicitud se procede a realizar el proceso de firmas por parte del regente y el representante legal, el detalle de la realización de la firma se muestra en “Registrar un fabricante por primera vez”. El sistema muestra el número de solicitud para el registro.

### Próximos pasos:

- **Revisor:** este usuario se encarga de revisar la solicitud, él puede solicitar una prevención, si lo hace el usuario solicitante debe realizar las correcciones y enviar nuevamente la solicitud corregida, el revisador puede rechazarla o aprobar la solicitud.
- **Director:** en el caso que la solicitud sea aprobada, el director procede a la generación del certificado para el fabricante modificado.

### 3.2.3 Actualizar los datos de un fabricante

#### Descripción

En esta sección se detalla cómo actualizar los datos de un fabricante que se encuentra registrado en el sistema, en el caso de las actualizaciones son cambios en el registro que no implica que el certificado sea generado nuevamente.

#### Requisitos

Para realizar una actualización de un fabricante se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

Además, el usuario deber ser el regente, el representante legal o el usuario autorizado de la droguería, el cual va a actualizar el fabricante.

#### Pasos para realizar la actualización:

1. Ingresar al formulario de actualización del fabricante como se ilustra en la sección “Registro de fabricantes”.
2. El sistema despliega el formulario del fabricante, los campos se cargan de manera automática con los datos del fabricante seleccionado, como se muestra a continuación:

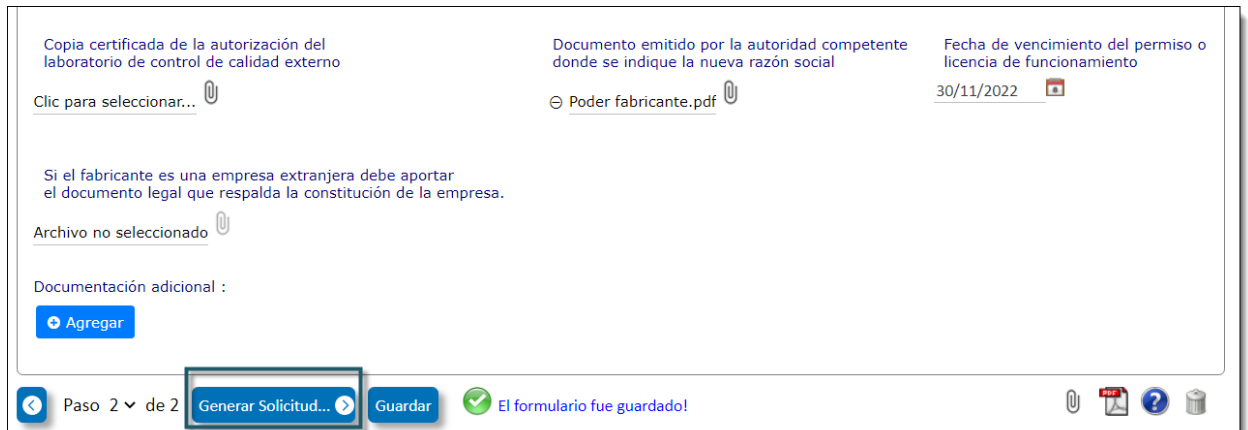
### Registro de fabricantes #60B5562

Formulario para registro de fabricantes - Paso 1 de 2

<b>* Registrante</b> Droguería Sandi (DR2... ▾)	<b>* Fabricante</b> 19043) CALOX S.A ▾	
<b>Información del fabricante</b>		
<b>* País de origen del fabricante</b> Costa Rica ▾	<b>* Dirección exacta</b> ⓘ condominio Terrafé	
<b>* Identificación</b> ⓘ 1-1010-0065	<b>* Nombre Oficial</b> ⓘ CALOX S.A	Nombre de fantasía CALOX
<b>* Medio de notificación oficial</b> ⓘ monicasandi@gmail.com	<b>Número SIREA</b> 223-456789	<b>* Número de teléfono</b> 88907268
<b>Número de fax</b> _____	<b>* Correo electrónico</b> monicasandi@gmail.com	

Ilustración 45 Actualizar fabricante

3. El usuario procede a realizar la actualización de los campos del fabricante, el detalle de los campos que tiene el fabricante con la validación de los formatos se encuentra en la sección “Registrar un fabricante por primera vez”. Los campos de las actualizaciones no requieren que se ingrese comprobante de pago, una vez que se actualiza se procede a “Generar la solicitud”:



Copia certificada de la autorización del laboratorio de control de calidad externo

Clic para seleccionar...

Documento emitido por la autoridad competente donde se indique la nueva razón social

Fecha de vencimiento del permiso o licencia de funcionamiento

30/11/2022

Si el fabricante es una empresa extranjera debe aportar el documento legal que respalda la constitución de la empresa.

Archivo no seleccionado

Documentación adicional :

Agregar

Paso 2 de 2

Generar Solicitud...

Guardar

El formulario fue guardado!

Ilustración 46 Generar solicitud modificación

Luego de generar la solicitud se procede a realizar el proceso de firmas por parte del regente y el representante legal, el detalle de la realización de la firma se muestra en “Registrar un fabricante por primera vez”. El sistema muestra el número de solicitud para el registro.

### Próximos pasos:

- El sistema valido que es una actualización que no es necesario generar un nuevo certificado, y procede a actualizar los datos que fueron cambiados.

### 3.2.4 Renovar el registro de un fabricante

#### Descripción

En esta sección se detalla cómo realizar la renovación de un fabricante. La renovación se puede realizar hasta que falten 3 meses o menos para que se cumplan los 5 años de vigencia del certificado de fabricante.

#### Requisitos

Para renovar el registro de un fabricante se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

Además, el usuario debe ser el regente, el representante legal o el usuario autorizado de la droguería, para realizar la renovación del fabricante.

### Pasos para realizar la renovación:

1. Ingresar al formulario de renovación del fabricante como se ilustra en la sección “Registro de fabricantes”.
2. El sistema despliega el formulario del fabricante, además en el campo fabricante se despliegan la lista de fabricantes del sistema, por lo que se debe seleccionar el fabricante que se va a renovar, al realizar esta selección los campos se cargan de manera automática con los datos del fabricante seleccionado, como se muestra a continuación:



**Registro de fabricantes #60B5562**  
Formulario para registro de fabricantes - Paso 1 de 2

\* Registrante: Droguería Sandi (DR2...)

\* Fabricante: 19043) CALOX S.A.

Información del fabricante

\* País de origen del fabricante: Costa Rica

\* Dirección exacta: condominio Terrafé

\* Identificación: 1-1010-0065

\* Nombre Oficial: CALOX S.A.

Nombre de fantasía: CALOX

\* Medio de notificación oficial: monicasandi@gmail.com

Número SIREA: 223-456789

\* Número de teléfono: 88907268

Número de fax: \_\_\_\_\_

\* Correo electrónico: monicasandi@gmail.com

Ilustración 47 Renovar fabricante

3. En el caso de la renovación de un registro de fabricante se navega por el formulario que tiene los datos del fabricante hasta la sección “Comprobantes de pago” y se selecciona el campo de “Renovación”, desplegando los siguientes campos:
- **Comprobante de pago de la renovación:** campo obligatorio, permite ingresar el número del comprobante.
  - **Periodos:** campo obligatorio, indica la cantidad de periodos por el cual se hace la renovación.

### Registro de fabricantes #75CB907

Formulario para registro de fabricantes - Paso 2 de 2

---

**Comprobantes de pago**  
 Renovación  
\* Comprobante de pago de la renovación ⓘ \* Periodos  
F000043020 1

---

**Requisitos**  
Código RNDPDigital \_\_\_\_\_ Poder de autorización ⓘ  
Archivo no seleccionado ⓘ  
Plan Operativo para el Cumplimiento de BPM o certificación Sanitaria de Funcionamiento Fecha de vencimiento de BPM  
\* Español : ⓘ Plan operativo.pdf ⓘ 31/10/2022 ⓘ  
Idioma original : Clic para seleccionar... ⓘ  
Poder del fabricante o titular del registro original otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar las actividades de registro Fecha de expiración del poder  
Archivo no seleccionado ⓘ \_\_\_\_\_ ⓘ  
 Poder indefinido  
Copia certificada de la autorización del laboratorio de control de calidad externo Documento emitido por la autoridad competente donde se indique la nueva razón social Fecha de vencimiento del permiso o licencia de funcionamiento  
Clic para seleccionar... ⓘ Poder fabricante.pdf ⓘ 30/11/2022 ⓘ  
Si el fabricante es una empresa extranjera debe aportar el documento legal que respalda la constitución de la empresa.  
Archivo no seleccionado ⓘ  
Documentación adicional :

Paso 2 de 2

Ilustración 48 Generar Solicitud Renovación

El sistema valida en línea los números de factura al momento de intentar generar la solicitud mediante una interfaz con el sistema de facturación. En el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



El campo de número SIREA se aplica solo para fabricantes de Costa Rica, el sistema valida que los datos ingresados en este campo correspondan al formato “###-#####” y al intentar generar la solicitud realiza la validación en línea mediante la cual se verifica la vigencia del CVO. Se valida si el CVO está vigente y activo, si ya está vencido o si está inactivo. En el caso de que exista un error de validación se va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



El sistema va a verificar si la droguería está en el plazo correcto para realizar la renovación. Si la droguería está fuera de plazo para la renovación entonces el sistema no permitirá realizar la misma.

Luego de generar la solicitud se procede a realizar el proceso de firmas por parte del regente y el representante legal, el detalle de la realización de la firma se muestra en “Registrar un fabricante por primera vez”. El sistema muestra el número de solicitud para el registro.

### Próximos pasos:

- **Revisor:** este usuario se encarga de revisar la solicitud, él puede solicitar una prevención, si lo hace el usuario solicitante debe realizar las correcciones y enviar nuevamente la solicitud corregida, el revisador puede rechazarla o aprobar la solicitud.
- **Director:** en el caso que la solicitud sea aprobada, el director procede a la generación del certificado para la droguería modificada.

### 3.3 Registro de titulares no fabricantes

En esta sección se detalla la funcionalidad del formulario web para realizar el registro de titulares no fabricantes, el cual puede ser llenado por el regente, representante legal o persona física de la droguería registrante, que se va a encargar de registrar, renovar o modificar datos de los titulares no fabricantes.

El ingreso a los formularios de los titulares no fabricantes se realiza desde el “Tablero de droguerías” en el que se muestra la pestaña “Titulares no fabricantes” la cual despliega la lista de titulares no fabricantes registrados por alguna de las droguerías asociadas al usuario actual, los pasos se detallan en la sección “12”.

## Titulares no fabricantes registrados por Farmavis S.A.

	Código	Identificación	Titular no fabricante	País	
Seleccionar	<a href="#">ZA-1</a>	3101101201	Titular no fabricante ABC	Costa Rica	<a href="#">Formulario</a> 

Filtro:  

Gestión para registro de un nuevo titular no fabricante

[Formulario](#) 

#### Ilustración 49 Ingreso al formulario de titulares no fabricantes

Para realizar el registro se selecciona la opción “Formulario” de la sección “Gestión para registro de un nuevo titular no fabricante” el cual va a desplegar el formulario para el registro inicial. Para la modificación, actualización o renovación se selecciona la opción “Formulario” correspondiente, ubicado en la última columna del listado de titulares no fabricantes.

### 3.3.1 Registrar un titular no fabricante por primera vez

#### Descripción

En esta sección se detalla cómo realizar el registro inicial de un titular no fabricante usando el formulario digital que provee el sistema, las validaciones y documentos requeridos para proceder a realizar el registro.

#### Requisitos

Para llenar el formulario de registro inicial de un titular no fabricante se debe estar autenticado en el sistema y el usuario debe estar asociado a una droguería activa como regente, representante legal o usuario autorizado.

#### Pasos para realizar el registro inicial

1. Ingresar al formulario para el registro inicial de un nuevo titular no fabricante como se ilustra en la sección “69”.
2. El sistema despliega el formulario con los campos para que sean ingresados los datos del titular no fabricante, para realizar el registro inicial se deja seleccionado “Registrar un nuevo titular” como se muestra a continuación:

### Registro de titulares no fabricantes #7573CA6

Formulario para registro de titulares - Paso 1 de 2

<b>* Registrante</b> Droguería 3101191001 (DR334)	<b>Titular no fabricante</b> << Registrar un nuevo titular >>
--	--

---

**Información del titular no fabricante**

<b>* País de origen del titular</b> Africa del Sur	<b>* Dirección exacta</b>
<b>Identificación</b>	<b>* Nombre Oficial</b> Nombre de fantasía
<b>* Medio de notificación oficial</b>	Número SIREA <b>* Número de teléfono</b>
Número de fax	<b>* Correo electrónico</b>

**Ilustración 50 Registro de titulares no fabricantes**

3. El usuario procede a llenar los campos correspondientes, los campos del formulario que aparecen resaltados son campos que deben ser llenados obligatoriamente.
- **Registrante:** se selecciona la droguería que va a realizar el registro del titular no fabricante. En esta lista se muestran las droguerías activas en las cuales el usuario actual está autorizado (regente, representante o usuario autorizado).
  - **Titular no fabricante:** Seleccionar “Registrar un nuevo titular”

Información del titular no fabricante:

- **País de origen del fabricante:** este campo es obligatorio, permite seleccionar el país del titular no fabricante.
- **Dirección exacta:** este campo es obligatorio, se indica la dirección donde se encuentra ubicado el establecimiento.
- **Identificación:** este campo es obligatorio para titulares no fabricantes nacionales, el sistema valida que los datos ingresados en este campo correspondan al formato de cédula jurídica o cédula de identidad.

- **Nombre Oficial:** este campo es obligatorio, en caso de que sea una persona jurídica se ingresa la razón social de acuerdo a la personería jurídica y en el caso de personas físicas es el nombre que aparece en el documento de identificación.
- **Nombre de fantasía:** este campo es opcional, se ingresa el nombre con el cual es conocido el establecimiento, si es diferente a la razón social de la personería jurídica.
- **Medio de notificación oficial:** este campo es obligatorio, se indica la dirección del correo electrónico del establecimiento definido para las notificaciones, este correo va a ser verificado por el sistema para validar que sea una cuenta correcta. El sistema valida que se cumpla con el formato correcto para email.
- **Número SIREA:** este campo se aplica solo para titulares no fabricantes de Costa Rica, el sistema valida que los datos ingresados en este campo correspondan al formato “###-#####” y al intentar generar la solicitud realiza la validación en línea mediante la cual se verifica la vigencia del CVO. Se valida si el CVO está vigente y activo, si ya está vencido o si está inactivo. En el en caso de que exista un error de validación se va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



- **Número de teléfono:** este campo es obligatorio, permite ingresar el número correspondiente al teléfono del establecimiento.
- **Número de fax:** este campo es opcional, permite ingresar el número de fax.

- **Correo electrónico:** este campo es obligatorio, se ingresa la dirección personal del usuario. El sistema valida que se cumpla con el formato correcto para email. Información del representante legal:

La información del representante legal es requerida solo para titulares no fabricantes nacionales.

- **Identificación:** campo obligatorio, el sistema valida que los datos ingresados en este campo correspondan al formato de cédula de identidad o DIMEX.
- **Nombre completo:** campo obligatorio, se ingresa el nombre del representante legal.
- **Correo electrónico:** campo obligatorio, el sistema valida que se cumpla con el formato correcto para email.
- **Número de teléfono de oficina:** campo obligatorio, permite ingresar el número correspondiente al teléfono de la oficina del representante legal. Debe cumplirse el formato establecido para los números telefónicos de Costa Rica.
- **Número de teléfono celular:** este campo es opcional, permite ingresar el número celular del representante legal, el sistema valida que se cumpla el formato establecido para los campos de teléfonos.
- **Número de fax:** este campo es opcional, permite ingresar el número de fax, el sistema valida que se cumpla el formato establecido para los campos de teléfonos.

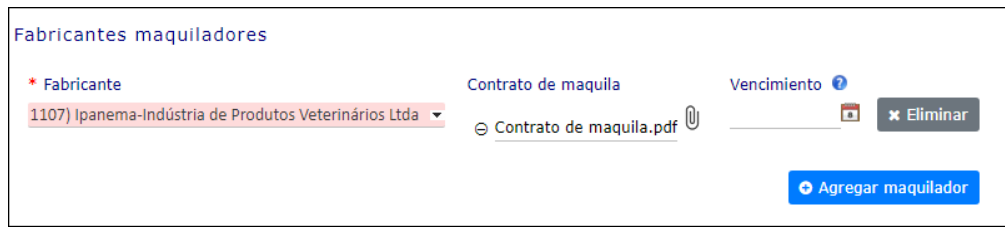
Información del regente:

La información del regente es requerida solo para titulares no fabricantes nacionales.

- **Identificación:** este campo es obligatorio, el sistema valida que los datos ingresados en este campo correspondan al formato de cédula de identidad o DIMEX.
- **Nombre completo:** este campo es obligatorio, se ingresa el nombre del regente.
- **Número de colegiado:** este campo es obligatorio, se ingresa el número de colegiado correspondiente al regente.
- **Número de teléfono de oficina:** este campo es obligatorio, permite ingresar el número correspondiente al teléfono de la oficina del regente. Debe cumplirse el formato establecido para los números telefónicos de Costa Rica.
- **Número de teléfono celular:** este campo es obligatorio, permite ingresar el número celular del regente, el sistema valida que se cumpla el formato establecido para los campos de teléfonos.
- **Correo electrónico:** este campo es obligatorio, el sistema valida que se cumpla con el formato correcto para email.
- **Copia de autorización de regencia:** este campo es obligatorio si no se ha ingresado en el sistema la copia de autorización, el sistema permite adjuntar un correspondiente a la copia de autorización.
- **Fecha de vencimiento regencia:** este campo es obligatorio, permite seleccionar la fecha en que se vence la regencia de este usuario.

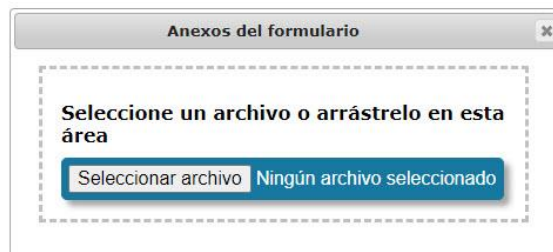
El sistema permite agregar uno o varios regentes para el registro inicial del titular no fabricante.

Fabricantes maquiladores:



Agregar uno o más fraccionadores

- **Fabricante:** este campo es obligatorio, el sistema permite seleccionar el fabricante maquilador para el registro del titular no fabricante.
- **Contrato de maquila:** este campo es opcional, el sistema permite incluir un documento de contrato asociado al registro. La inclusión del documento utiliza un mecanismo robusto para subir archivos grandes en el que se puede seleccionar o arrastrar el documento que se va a incluir y además permite reanudar la carga si se interrumpe por problemas en la conexión o si se cierra la página.



- **Vencimiento:** permite indicar la fecha de vencimiento del contrato de maquila.

El sistema permite agregar uno o varios fabricantes maquiladores para el registro inicial del titular no fabricante.

Personas autorizadas para firmar por parte del registrante:

El registro de un titular no fabricante debe ser firmado por el regente y el representante legal de la droguería registrante, por lo que el sistema mostrará los siguientes campos de los firmantes:

### Representante legal

Inicialmente se cargan los datos del representante de la droguería seleccionada. Si se cambian los datos para que firme otra persona entonces se debe incluir el poder de autorización del representante legal autorizando a la persona indicada.

- **Identificación:** muestra el número de cédula o DIMEX del representante legal de la droguería seleccionada y quien debe firmar la solicitud.
- **Nombre:** muestra el nombre del representante legal de la droguería seleccionada y que debe firmar la solicitud.

### Identificación del regente

Se cargan los datos del regente de la droguería seleccionada.

- **Identificación:** muestra el número de cédula o DIMEX del regente que debe firmar la solicitud.
- **Nombre:** muestra el nombre del regente que debe firmar la solicitud.

### Comprobantes de pago:

- **Registro primera vez:** este campo es obligatorio, cuando se realiza el registro por primera vez de un titular no fabricante.



Comprobantes de pago

Registro primera vez

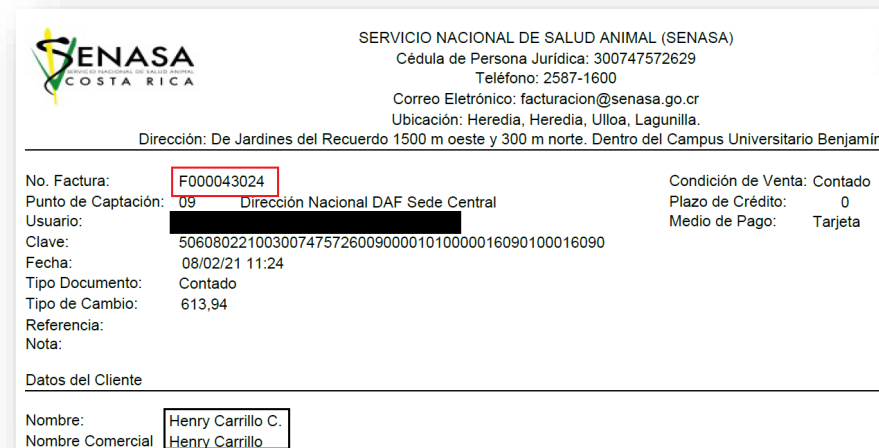
F000043024

Ilustración 51 Comprobante de pago

El sistema valida en línea los números de factura al momento de intentar generar la solicitud mediante una interfaz con el sistema de facturación. En el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



Observe que en el campo comprobante debe ingresar el campo **No. Factura** de la factura como se muestra en la siguiente imagen encerrado en un cuadro rojo.



**SENASA**  
SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL (SENASA)  
Cédula de Persona Jurídica: 300747572629  
Teléfono: 2587-1600  
Correo Electrónico: facturacion@senasa.go.cr  
Ubicación: Heredia, Heredia, Ulloa, Lagunilla.  
Dirección: De Jardines del Recuerdo 1500 m oeste y 300 m norte. Dentro del Campus Universitario Benjamín

No. Factura: **F000043024** Condición de Venta: Contado  
Punto de Captación: 09 Dirección Nacional DAF Sede Central Plazo de Crédito: 0  
Usuario: [redacted] Medio de Pago: Tarjeta  
Clave: 50608022100300747572600900001010000016090100016090  
Fecha: 08/02/21 11:24  
Tipo Documento: Contado  
Tipo de Cambio: 613.94  
Referencia:  
Nota:  
Datos del Cliente  
Nombre: Henry Carrillo C.  
Nombre Comercial: Henry Carrillo

Si se ingresa un formato incorrecto en un campo el sistema mostrará un mensaje indicándole al usuario los formatos correctos que se deben

ingresar en dicho campo. Hasta que el campo cumpla con el formato correcto se puede continuar a la siguiente página del formulario.

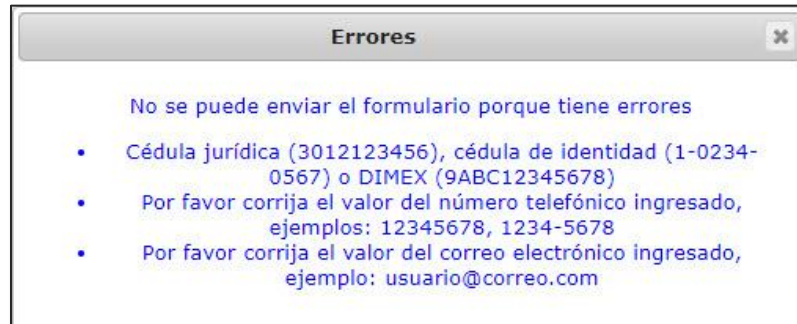
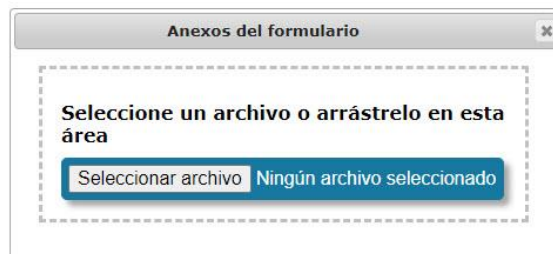


Ilustración 52 Validación de campos

Requisitos:

- **Código RNP Digital:** este campo se aplica solo para titulares no fabricantes de Costa Rica, ingresar el código para descargar la personería jurídica del establecimiento a registrar.
- **Poder de autorización:** permite incluir un poder firmador por el representante legal autorizando a otra persona para que firme la solicitud de registro del producto.

Documentación requerida: La inclusión de documentos utiliza un mecanismo robusto para subir archivos grandes en el que se puede seleccionar o arrastrar el documento que se va a incluir y además permite reanudar la carga si se interrumpe por problemas en la conexión o si se cierra la página.



- **Autorización de funcionamiento correspondiente, bajo la normativa oficial vigente en cada Estado Parte:** este documento es obligatorio para el registro inicial de titulares no fabricantes.
  - **Fecha de vencimiento de autorización:** permite seleccionar la fecha de vencimiento de la autorización de funcionamiento.
  - **Poder de representación constituido legalmente, otorgado por el titular del registro según lo establecido por la autoridad competente de cada Estado Parte:** este documento es obligatorio para el registro inicial de titulares no fabricantes.
  - **Fecha de expiración del poder:** indicar la fecha de expiración del poder del titular no fabricante, se puede ingresar la fecha o seleccionar “Poder indefinido”.
  - **Documento legal que respalda la constitución de la empresa:** Requerido solo para empresas extranjeras.
  - **Documentación adicional:** Este campo es opcional y permite incluir documentos adicionales a la solicitud.
4. Luego que los campos estén con el formato correcto y que todos los campos obligatorios hayan sido llenados se procede a generar la solicitud:

### Registro de titulares no fabricantes #7573CA6

Formulario para registro de titulares - Paso 2 de 2

---

**Comprobantes de pago**

Registro primera vez

F000043021

---

**Requisitos**

* Código RNDP Digital ⓘ 123456	Poder de autorización ⓘ Archivo no seleccionado
Autorización de funcionamiento correspondiente, bajo la normativa oficial vigente en cada Estado Parte ⊖ Autorizacion de funcionario.pdf ⓘ	Fecha de vencimiento de autorización ⓘ 30/11/2022
* Poder de representación constituido legalmente, otorgado por el titular del registro según lo establecido por la autoridad competente de cada Estado Parte ⓘ Poder de representacion.pdf ⓘ	Fecha de expiración del poder ⓘ 30/11/2022
Documentos legales que respalden la constitución de la empresa ⓘ ⊖ Documentos legales.pdf ⓘ	

Documentación adicional :  
[+ Agregar](#)

← Paso 2 de 2[Generar Solicitud...](#)[Guardar](#)✓ El formulario fue guardado!📎 📄 ? 🗑️

Ilustración 53 Generar solicitud

5. Se despliega la información del regente y representante legal que deben firmar la solicitud de registro del titular no fabricante, por lo que selecciona el enlace para firmar con el firmador web:

**Solicitud "Registro de titulares no fabricantes" #7573CA6**  
usando el formulario "Formulario para registro de titulares"

**Falta firmar el formulario**

- Esta solicitud **debe ser firmada** por Billy Simón Chaves (1-0862-0907)
- Si necesita cambiar alguna información antes de firmar puede hacerlo presionando el siguiente botón.

[Corregir formulario](#)

- Tenga presente que luego de presionar el botón **Corregir formulario** tendrá que volver a descargar y firmar el documento PDF.

Presentar con firma digital  
 Presentar con firma digital (Externo)

**Presentar con firma digital utilizando el firmador web incorporado**



[Haga clic aquí para ir al Firmador Web de documentos](#)

**Ilustración 54 Firmar formulario**

6. El representante legal y el responsable técnico indicados en el formulario recibirán un correo electrónico indicándoles que deben ingresar al sistema para firmar el documento PDF del formulario de registro del titular no fabricante.
7. Cuando ingresen al “Tablero de control” se les indicará en la sección “Gestión para registro de un nuevo titular no fabricante” que tienen que abrir el firmador web para firmar el documento en PDF del formulario de registro inicial del titular no fabricante.

Gestión para registro de un nuevo titular no fabricante

---

Formulario  **Firmar** 

8. En la sección “Firmar digitalmente un documento” del “Tutorial del firmador web” se explica detalladamente como firmar digitalmente un documento con el firmador web.

Una vez que firman el representante legal y el responsable técnico el sistema muestra un mensaje de confirmación del registro con el número asignado para el seguimiento del registro de la solicitud:



¡Muchas gracias! Se ha registrado la solicitud **Registro de titulares no fabricantes** y se le asignó el número de gestión **TIT-10067-2021**. Conserve ese número para futuras referencias.

Haga clic [aquí](#) para consultar el estado de su solicitud

[Editar solicitante...](#)

### Próximos pasos:

- **Revisor:** este usuario se encarga de revisar la solicitud, él puede solicitar una prevención, si lo hace el usuario solicitante debe realizar las correcciones y enviar nuevamente la solicitud corregida, el revisador puede rechazarla o aprobar la solicitud.
- **Director:** en el caso que la solicitud sea aprobada, el director procede a la generación del certificado para el titular no fabricante.

### 3.3.2 Modificar el registro de un titular no fabricante

#### Descripción

En esta sección se detalla cómo modificar los datos de un titular no fabricante que se encuentra registrado en el sistema, en el caso de las modificaciones se tiene que generar otro certificado de titular no fabricante.

#### Requisitos

Para modificar el registro inicial de un titular no fabricante se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

Además, el usuario debe ser el regente, el representante legal o el usuario autorizado de la droguería, el cual va a modificar el titular no fabricante.

#### Pasos para realizar la modificación:

1. Ingresar al formulario de modificación del titular no fabricante como se ilustra en la sección “69”.
2. El sistema despliega el formulario del titular no fabricante y los campos se cargan de manera automática con los datos del titular no fabricante seleccionado, como se muestra a continuación:

**Registro de titulares no fabricantes #75778D6**  
Formulario para registro de titulares - Paso 1 de 2

* Registrante Droguería 3101191001 (DR334)	<b>Titular no fabricante</b> 103041) Laboratorios Mufasa
---	---

---

Información del titular no fabricante

* País de origen del titular Costa Rica	* Dirección exacta ⓘ Heredia, centro, av.1	
* Identificación ⓘ 3101101287	* Nombre Oficial ⓘ Laboratorios Mufasa	Nombre de fantasía Laboratorios Mufasa
* Medio de notificación oficial ⓘ hapicr+201011@gmail.com	Número SIREA 001-000010	* Número de teléfono 24942424
Número de fax 78787979	* Correo electrónico hapicr+201011@gmail.com	

#### Ilustración 55 Modificar titular no fabricante

3. El usuario procede a realizar la modificación los campos del titular no fabricante, el detalle de los campos que tiene el titular no fabricante con la validación de los formatos se encuentra en la sección “70”. La modificación del titular no fabricante se realiza cuando se cambian los siguientes campos:

- **Dirección exacta:** si se realiza un cambio en la dirección exacta el sistema solicita el comprobante de pago de “Modificación de la dirección”.
- **Registrante:** si se realiza un cambio en la droguería registrante del fabricante el sistema valida como obligatorio el campo de pago de “Cambio de droguería representante”.
- **Dirección exacta:** si se realiza un cambio en la dirección exacta el sistema solicita el comprobante de pago de “Modificación de la dirección”.

- **Identificación:** si se realiza un cambio en el número de persona jurídica el sistema solicita el comprobante de pago de “Modificación de cédula jurídica del establecimiento”.
- **Nombre oficial:** si se realiza un cambio en el nombre oficial el sistema solicitará el comprobante de pago de “Modificación de razón social del establecimiento”.
- **Regente:** si se modifica el regente debe incluir la copia de la regencia y la fecha de vencimiento de esta.
- **Número SIREA:** este campo se aplica solo para fabricantes de Costa Rica, el sistema valida que los datos ingresados en este campo correspondan al formato “###-#####” y al intentar generar la solicitud realiza la validación en línea mediante la cual se verifica la vigencia del CVO. Se valida si el CVO está vigente y activo, si ya está vencido o si está inactivo. En el en caso de que exista un error de validación se va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



El sistema valida en línea los números de factura al momento de intentar generar la solicitud mediante una interfaz con el sistema de facturación.

Comprobantes de pago

Renovación

Modificación de razón social del establecimiento

En el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



Luego de modificar los campos y de llenar los respectivos comprobantes de pago se procede a generar la solicitud como se muestra en la siguiente imagen:

### Registro de titulares no fabricantes #75778D6

Formulario para registro de titulares - Paso 2 de 2

---

Comprobantes de pago

Renovación

---

Requisitos

* Código RNDPDigital  <input type="text" value="123456"/>	Poder de autorización  Archivo no seleccionado 
Autorización de funcionamiento correspondiente, bajo la normativa oficial vigente en cada Estado Parte Clic para seleccionar... 	Fecha de vencimiento de autorización  <input type="text" value="30/11/2022"/> 
Poder de representación constituido legalmente, otorgado por el titular del registro según lo establecido por la autoridad competente de cada Estado Parte Archivo no seleccionado 	Fecha de expiración del poder  <input type="text"/> 
Documentos legales que respalden la constitución de la empresa  Archivo no seleccionado 	

Documentación adicional :

Paso 2 de 2    El formulario fue guardado!

**Ilustración 56 Generar solicitud de modificación**

Luego de generar la solicitud se procede a realizar el proceso de firmas por parte del regente y el representante legal, el detalle de la realización de la firma se muestra en la sección "70". El sistema muestra el número de solicitud para el registro.

### Próximos pasos:

- **Revisor:** este usuario se encarga de revisar la solicitud, él puede solicitar una prevención, si lo hace el usuario solicitante debe realizar las correcciones y enviar nuevamente la solicitud corregida, el revisador puede rechazarla o aprobar la solicitud.

- **Director:** en el caso que la solicitud sea aprobada, el director procede a la generación del certificado para el titular no fabricante modificado.

### 3.3.3 Actualizar los datos de un titular no fabricante

#### Descripción

En esta sección se detalla cómo actualizar los datos de un titular no fabricante que se encuentra registrado en el sistema, en el caso de las actualizaciones son cambios en el registro que no implica que el certificado sea generado nuevamente.

#### Requisitos

Para realizar una actualización de un titular no fabricante se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

Además, el usuario deber ser el regente, el representante legal o el usuario autorizado de la droguería, el cual va a actualizar el titular no fabricante.

#### Pasos para realizar la actualización:

1. Ingresar al formulario de actualización del titular no fabricante como se ilustra en la sección “69”.
2. El sistema despliega el formulario del titular no fabricante, los campos se cargan de manera automática con los datos del titular no fabricante seleccionado, como se muestra a continuación:

**Registro de titulares no fabricantes #75778D6**  
Formulario para registro de titulares - Paso 1 de 2

<b>* Registrante</b> Droguería 3101191001 (DR334)	<b>Titular no fabricante</b> 103041 Laboratorios Mufasa
--	--

---

**Información del titular no fabricante**

<b>* País de origen del titular</b> Costa Rica	<b>* Dirección exacta</b> Heredia, centro, av.1	
<b>* Identificación</b> 3101101287	<b>* Nombre Oficial</b> Laboratorios Mufasa	<b>Nombre de fantasía</b> Laboratorios Mufasa
<b>* Medio de notificación oficial</b> hapicr+201011@gmail.com	<b>Número SIREA</b> 001-000010	<b>* Número de teléfono</b> 24942424
<b>Número de fax</b> 78787979	<b>* Correo electrónico</b> hapicr+201011@gmail.com	

**Ilustración 57 Actualizar titular no fabricante**

3. El usuario procede a realizar la actualización de los campos del titular no fabricante, el detalle de los campos que tiene el titular no fabricante con la validación de los formatos se encuentra en la sección “70”. Los campos de las actualizaciones no requieren que se ingrese comprobante de pago, una vez que se actualiza se procede a “Generar la solicitud”:

Autorización de funcionamiento correspondiente, bajo la normativa oficial vigente en cada Estado Parte

Fecha de vencimiento de autorización 30/11/2022

Clic para seleccionar...

Poder de representación constituido legalmente, otorgado por el titular del registro según lo establecido por la autoridad competente de cada Estado Parte

Fecha de expiración del poder

Archivo no seleccionado

Documentos legales que respalden la constitución de la empresa

Archivo no seleccionado

Documentación adicional :  
[+ Agregar](#)

Paso 2 de 2 [Generar Solicitud...](#) [Guardar](#) ✓ El formulario fue guardado!

**Ilustración 58 Generar solicitud modificación**

Luego de generar la solicitud se procede a realizar el proceso de firmas por parte del regente y el representante legal, el detalle de la realización de la firma se muestra en la sección “70”. El sistema muestra el número de solicitud para el registro.

#### Próximos pasos:

- El sistema valido que es una actualización, que no es necesario generar un nuevo certificado y procede a actualizar los datos que fueron cambiados.

### 3.3.4 Renovar el registro de un titular no fabricante

#### Descripción

En esta sección se detalla cómo realizar la renovación de un titular no fabricante. La renovación se puede realizar hasta que falten 3 meses o menos para que se cumplan los 5 años de vigencia del certificado de titular no fabricante.

#### Requisitos

Para renovar el registro de un titular no fabricante se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

Además, el usuario debe ser el regente, el representante legal o el usuario autorizado de la droguería, para realizar la renovación del titular no fabricante.

#### Pasos para realizar la renovación:

1. Ingresar al formulario de renovación del titular no fabricante como se ilustra en la sección “69”.
2. El sistema despliega el formulario del titular no fabricante, además en el campo Titular no fabricante se despliegan la lista de titulares no fabricantes del sistema, por lo que se debe seleccionar el titular que se va a renovar, al realizar esta selección

los campos se cargan de manera automática con los datos del titular no fabricante seleccionado, como se muestra a continuación:

**Registro de titulares no fabricantes #7579034**  
Formulario para registro de titulares - Paso 1 de 2

<p><b>* Registrante</b></p> <p>Droguería 3101191001 (DR334)</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p><b>Titular no fabricante</b></p><p>103041 Laboratorios Mufasa</p></div>
---	--

---

**Información del titular no fabricante**

<p><b>* País de origen del titular</b></p> <p>Costa Rica</p>	<p><b>* Dirección exacta</b></p> <p>Heredia, centro, av.1</p>	
<p><b>* Identificación</b></p> <p>3101101287</p>	<p><b>* Nombre Oficial</b></p> <p>Laboratorios Mufasa</p>	<p><b>Nombre de fantasía</b></p> <p>Laboratorios Mufasa</p>
<p><b>* Medio de notificación oficial</b></p> <p>hapicr+201011@gmail.com</p>	<p><b>Número SIREA</b></p> <p>001-000010</p>	<p><b>* Número de teléfono</b></p> <p>24942424</p>
<p><b>Número de fax</b></p> <p>78787979</p>	<p><b>* Correo electrónico</b></p> <p>hapicr+201011@gmail.com</p>	

**Ilustración 59 Renovar titular no fabricante**

3. En el caso de la renovación de un registro de titular no fabricante se navega por el formulario que tiene los datos del titular hasta la sección “Comprobantes de pago” y se selecciona el campo de “Renovación”, desplegando los siguientes campos:
- **Comprobante de pago de la renovación:** campo obligatorio, permite ingresar el número del comprobante.
  - **Periodos:** campo obligatorio, indica la cantidad de periodos por el cual se hace la renovación.

## Registro de titulares no fabricantes #7579034

### Formulario para registro de titulares - Paso 2 de 2

---

**Comprobantes de pago**

Renovación

\* Comprobante de pago de la renovación ? \* Periodos

F000000000

---

**Requisitos**

Código RNDPDigital	Poder de autorización <span>?</span>
<input type="text"/>	Archivo no seleccionado
Autorización de funcionamiento correspondiente, bajo la normativa oficial vigente en cada Estado Parte	Fecha de vencimiento de autorización <span>?</span>
<input type="text" value="Capacitaci_n 1.pdf"/>	30/11/2022
Poder de representación constituido legalmente, otorgado por el titular del registro según lo establecido por la autoridad competente de cada Estado Parte	Fecha de expiración del poder <span>?</span>
Archivo no seleccionado	<input type="text"/>
Documentos legales que respalden la constitución de la empresa <span>?</span>	
Archivo no seleccionado	
Documentación adicional :	
<input type="button" value="Agregar"/>	

← Paso 2 de 2

**Ilustración 60 Generar Solicitud Renovación**

El sistema valida en línea los números de factura al momento de intentar generar la solicitud mediante una interfaz con el sistema de facturación. En el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



El campo de número SIREA se aplica solo para titulares no fabricantes de Costa Rica, el sistema valida que los datos ingresados en este campo correspondan al formato “###-#####” y al intentar generar la solicitud realiza la validación en línea mediante la cual se verifica la vigencia del CVO. Se valida si el CVO está vigente y activo, si ya está vencido o si está inactivo. En el en caso de que exista un error de validación se va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



El sistema va a verificar si el titular no fabricante está en el plazo correcto para realizar la renovación. Si el titular no fabricante está fuera de plazo para la renovación entonces el sistema no permitirá realizar la misma.

Luego de generar la solicitud se procede a realizar el proceso de firmas por parte del regente y el representante legal, el detalle de la realización de la firma se muestra en la sección “70”. El sistema muestra el número de solicitud para el registro.

### Próximos pasos:

- **Revisor:** este usuario se encarga de revisar la solicitud, él puede solicitar una prevención, si lo hace el usuario solicitante debe realizar las

correcciones y enviar nuevamente la solicitud corregida, el revisador puede rechazarla o aprobar la solicitud.

- **Director:** en el caso que la solicitud sea aprobada, el director procede a la generación del certificado para la droguería modificada.

### 3.4 Subsanan solicitud de registro de establecimiento

El usuario “Revisor” se encarga de revisar la solicitud. Él puede aprobar el registro de la solicitud, puede solicitar una prevención y puede rechazar la solicitud.

#### 3.4.1 Presentar subsane

##### Descripción

En esta sección se detalla cómo presentar el subsane de una solicitud, cómo el solicitante tiene que completar la información de la solicitud que está incorrecta o incompleta.

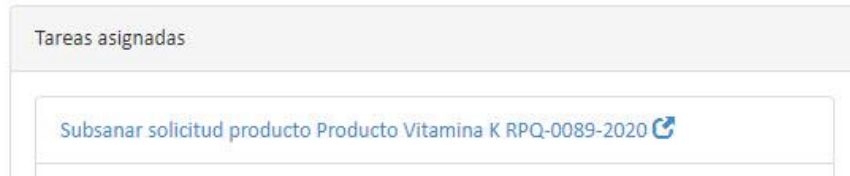
##### Requisitos

Para presentar la prevención de una solicitud se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

Además, el usuario que puede presentar la prevención es el mismo que realizó el registro inicial, la modificación o la renovación del establecimiento.

##### Pasos para realizar el subsane:

1. El sistema le envía una notificación al medio oficial de notificaciones con el detalle del formulario que debe subsanar, detallando las observaciones de cada uno de los campos que deben ser corregidos. Además, en el “Tablero de control” dentro de la pestaña “Productos” se muestra cuadro con las tareas pendientes subsanar la respectiva solicitud, como lo muestra la siguiente imagen:



2. El solicitante ingresa al enlace de subsanar para que se le despliegue el formulario:



**Subsanar solicitud #DRO-0520-2017**

Por favor corrija los campos con errores indicados con este icono . Coloque el ratón sobre la X roja para visualizar el defecto en el dato. Una vez que haya completado los datos debe utilizar el botón "Enviar" para continuar el proceso.

Formulario actual

Resultado de este paso : Seleccione el resulta... ▾

Oficina registrante: Droguería Hermes 5-12 v1 (DR327) ▾

Información de la oficina registrante

* Identificación 8965741234	* Nombre Oficial Droguería Hermes 5-12 v11	* Nombre de fantasía Hermes 5-12 v1
* Medio de notificación oficial f.aguilar@hermes-soft.com	* Dirección exacta  Cartago, Paraíso	* Número SIREA 101-095687
* Número de teléfono 89567412	Número de fax 	* Correo electrónico f.aguilar@hermes-soft.com


Código RNDPDigital  
12

### Ilustración 61 Corregir solicitud


Los campos que deben ser corregidos se muestran con una "X" en rojo con la observación ingresada por el usuario "Revisor", los campos marcados son los únicos habilitados para que sean modificados por el solicitante.

3. Luego que se corrigen los campos, se procede a seleccionar que la solicitud ya fue subsanada:

**Subsanar solicitud #DRO-0520-2017**

Por favor corrija los campos con errores indicados con este icono  Coloque el ratón sobre la X roja para visualizar el defecto en el dato. Una vez que haya completado los datos debe utilizar el botón "Enviar" para continuar el proceso

Formulario actual

 El formulario fue guardado exitosamente!

Resultado de este paso : Solicitud subsanada

---

Fabricantes maquiladores

\* Fabricante 19408) Fabricante Farivet01 Contrato de maquila Seleccionar archivo Ningún archivo seleccionado

---

Cambio de titular de registro sanitario sin modificar origen

---

Comprobantes de pago

Renovación

Modificación de razón social del establecimiento




Ilustración 62 Solicitud subsanada

- Se procede a firmar la solicitud como se detalla en la sección "Registrar una droguería por primera vez" en los pasos 6, 7 y 8.

#### Próximos pasos:

- Revisor:** este usuario se encarga de revisar la solicitud, él puede solicitar una prevención, si lo hace el usuario solicitante debe realizar las correcciones y enviar nuevamente la solicitud corregida, el revisador puede rechazarla o aprobar la solicitud.

### 3.4.2 Vencimiento del plazo de prevención

El sistema asigna el tiempo para que el usuario realice la prevención, en el caso que ese plazo venza se cancela la prevención y se notifica al solicitante y al revisador que se ha cancelado la prevención y que la solicitud ha sido archivada.

La fecha límite para subsanar se puede consultar en el detalle del encabezado de la tarea “Subsanar solicitud...”



**Subsanar solicitud #DRO-10065-2018**

**Solicitud :** [DRO-10065-2018] Registro de droguerías - En subsane

**Realizada el :** 15/01/2018 10:10:24 - Hace 00:11 horas

**Solicitante :** BILLY ANTONIO SIMON CHAVES (FIRMA) [Editar...](#)

**Paso actual :** Subsanar solicitud - Trabajando

**Fecha Inicio :** 15/01/2018 10:18:31 - Hace 00:03 horas

**Fecha Límite :** 02/02/2018 00:00:00 - Falta 421:39 horas

**Prioridad :** 1

**Responsable :**

### 3.4.3 Desistir del trámite

#### Descripción

En el caso que el usuario “Revisor” solicite una prevención, la solicitud le llega al solicitante para que subsane el formulario de la solicitud del establecimiento, en caso de que no quiera realizar la prevención puede desistir del trámite.

#### Requisitos

Para presentar la prevención de una solicitud se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

Además el usuario que puede desistir del trámite es el mismo que realizó el registro inicial, la modificación o la renovación del establecimiento.

## Pasos para desistir del trámite:

1. El sistema le envía una notificación al medio oficial de notificaciones con el detalle del formulario que debe subsanar, el cual puede ser subsanado o desistir del trámite. En el “Tablero de control” dentro de la pestaña “Productos” se muestra cuadro con las tareas pendientes donde se muestra el enlace para subsanar la respectiva solicitud, como lo muestra la siguiente imagen:



1. El solicitante ingresa al enlace de subsanar solicitud para que se le despliegue el formulario, en este caso selecciona como resultado del paso “Desistir de solicitud” y se selecciona “Generar solicitud” como lo muestra la siguiente imagen:

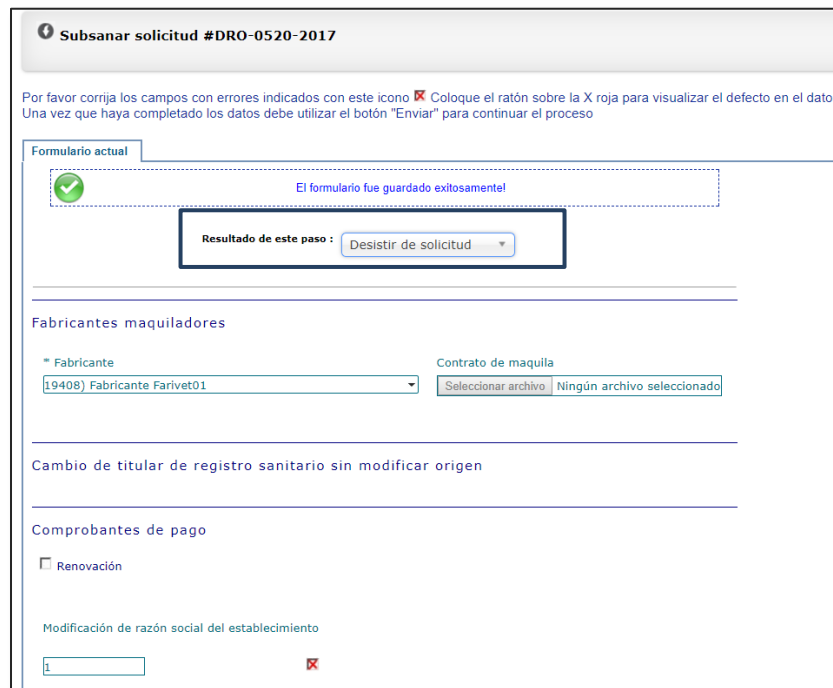


Ilustración 63 Desistir de solicitud

2. Confirmar que se desiste de la solicitud: el sistema muestra en la lista de tareas pendientes la de “Confirmar que desiste” por lo que el solicitante debe seleccionar el enlace:



3. El usuario solicitante procede a confirmar que desiste, seleccionando que desea “Desistir de solicitud” y detalla la justificación para desistir de la solicitud como se muestra a continuación:

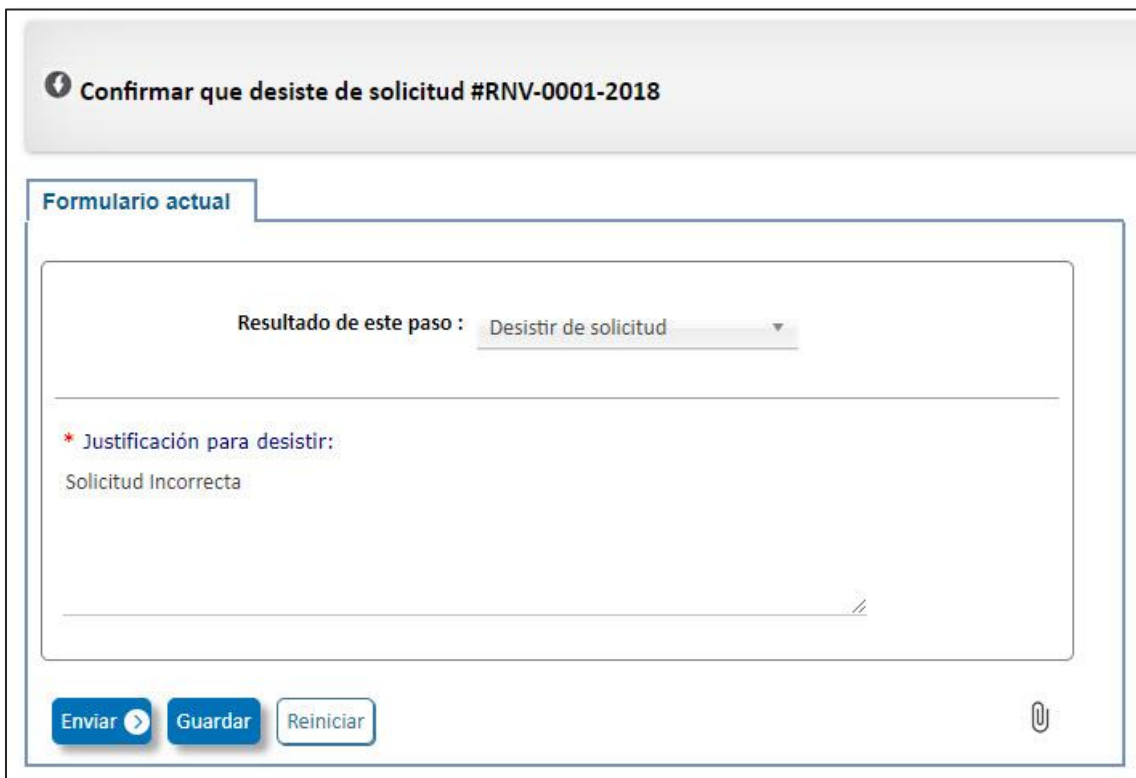


Ilustración 64 Confirmar que desiste

4. Se selecciona el botón “Enviar” y se procede a firmar el formulario:

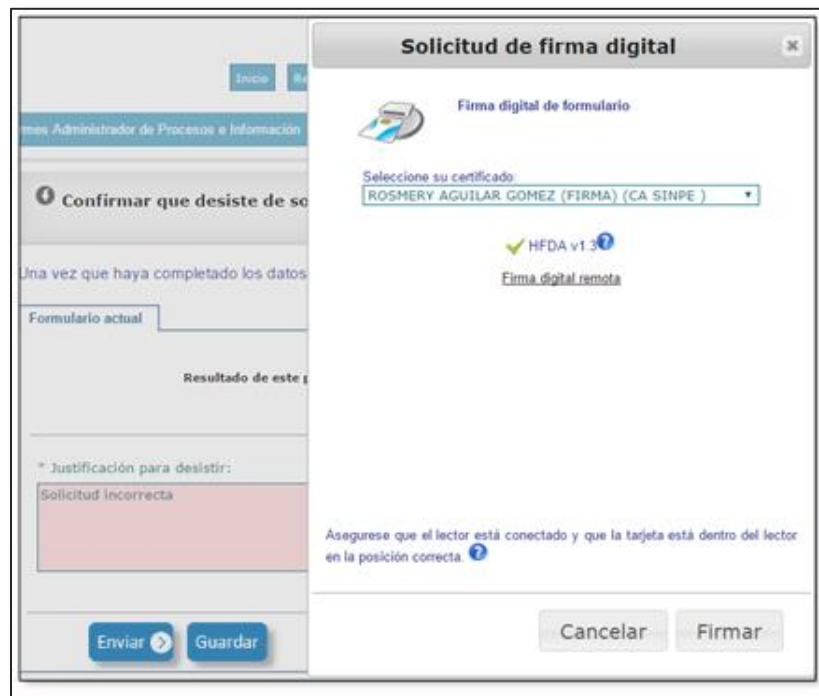


Ilustración 65 Firmar formulario

La solicitud queda archivada, debido a que el solicitante desistió del trámite.

### 3.4.4 Solicitar prórroga del plazo de prevención

#### Descripción

En esta sección se detalla cómo presentar una solicitud de prórroga de prevención, en caso que el usuario “Revisor” haga solicitado la prevención.

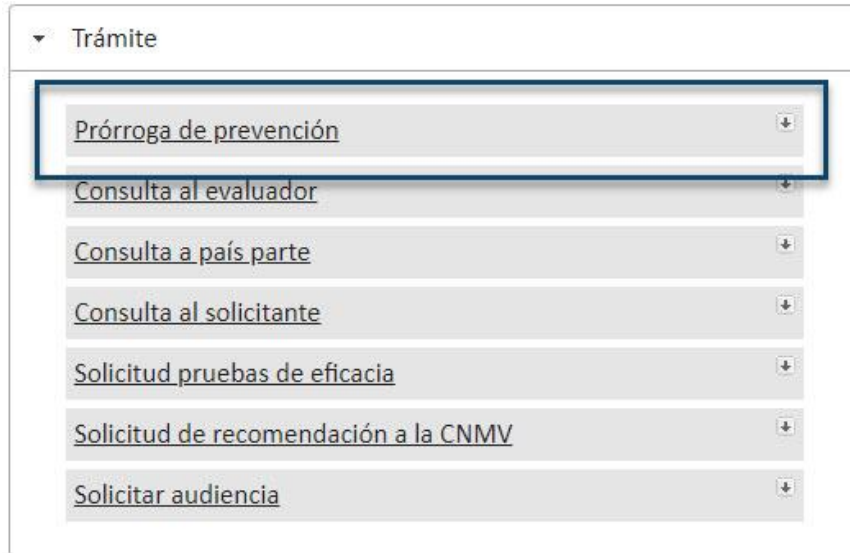
#### Requisitos

Para presentar la prevención de una solicitud se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

Además el usuario que puede presentar la prevención es el mismo que realizó el registro inicial, la modificación o la renovación del establecimiento.

### Pasos para solicitar la prórroga:

1. El usuario debe ingresar al sistema, en la sección “Trámite” se muestra la opción “Prórroga de prevención”, como se muestra en la siguiente imagen:



2. Se selecciona la solicitud que se va a solicitar la prórroga de prevención, se ingresa la justificación y se selecciona el botón “Enviar” como se muestra en la siguiente imagen:

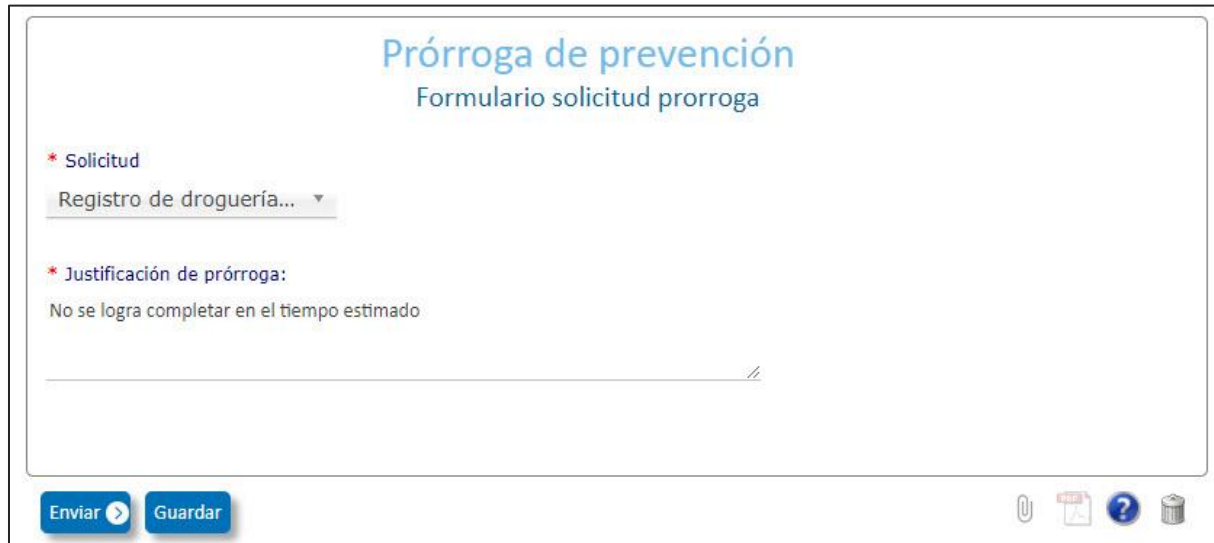


Ilustración 66 Prórroga de prevención

**Próximos pasos:**

- **Revisor:** se encarga de revisar la solicitud y proceder a aprobarla o rechazarla.

**3.4.5 Notificación de resultado de solicitud de prórroga****Solicitud de prórroga aprobada:**

El sistema notifica al solicitante la resolución del “Revisor”, si es aprobada el tiempo para presentar la prevención se actualiza con el tiempo que asigne el usuario “Revisor”.

La fecha límite para subsanar se puede consultar en el detalle del encabezado de la tarea “Subsanar solicitud...”

**Subsanar solicitud #DRO-10065-2018**

**Solicitud :** [DRO-10065-2018] Registro de droguerías - En subsane

**Realizada el :** 15/01/2018 10:10:24 - Hace 00:11 horas

**Solicitante :** BILLY ANTONIO SIMON CHAVES (FIRMA) [Editar...](#)

**Paso actual :** Subsanar solicitud - Trabajando

**Fecha Inicio :** 15/01/2018 10:18:31 - Hace 00:03 horas

**Fecha Límite :** 02/02/2018 00:00:00 - Falta 421:39 horas

**Prioridad :** 1

**Responsable :**

### Solicitud de prórroga rechazada:

El sistema notifica al solicitante la resolución del “Revisor”, si es rechazada la prevención debe ser presentada en el tiempo que se asignó inicialmente.

### 3.5 Solicitar análisis de riesgo de fabricante

#### Descripción

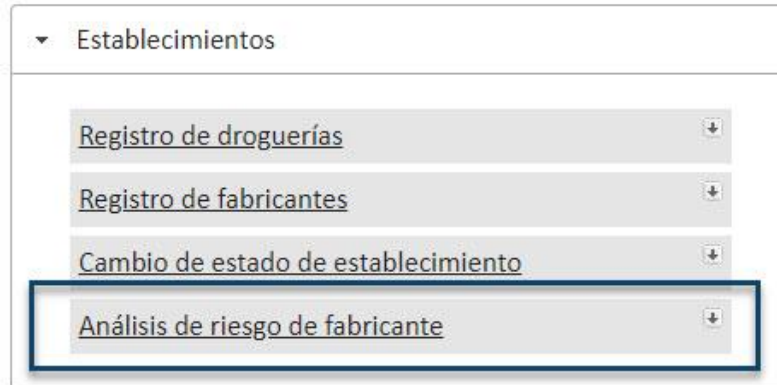
El usuario registrante solicita un análisis de riesgo de fabricante.

#### Requisitos

Para solicitar el cambio se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

#### Pasos para solicitar el análisis:

1. En la sección “Trámite” se selecciona el formulario “Cambio de grupo de riesgo de principio activo”



1. El sistema despliega el formulario para que se seleccione la droguería registrante, se selecciona el fabricante, se ingresa un resumen de la justificación para que sea realizado el análisis de riesgo y el campo de justificación para que se incluya el documento detallado.

Personas autorizadas a firmar por parte del registrante: el análisis de riesgo deben ser firmados por el responsable técnico y el representante legal del establecimiento solicitante, por lo que el sistema mostrará los siguientes campos de los firmantes:

Responsable técnico del solicitante

- **Identificación:** muestra el número de cédula o DIMEX del regente que debe firmar la solicitud.
- **Nombre:** muestra el nombre del regente que debe firmar la solicitud.

Representante legal del solicitante

- **Identificación:** muestra el número de cédula o DIMEX del representante legal que debe firmar la solicitud.
- **Nombre:** muestra el nombre del representante legal que debe firmar la solicitud.

- **Poder de autorización:** permite incluir un poder firmador por el representante legal autorizando a otra persona para que firme la solicitud de registro del producto.

### Análisis de riesgo de fabricante #60C7666

Formulario analisis de riesgo del fabricante

**\* Registrante**  
Farvet S.A. (DR22)

**\* Fabricante**  
1145) Alfredo Herbruger Junior y Compañía, S. de R. Ltd.

**\* Resumen de la justificación**  
Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Vivamus purus tortor, maximus vitae venenatis at, blandit nec justo. Ut quis ornare arcu. Pellentesque habitant morbi tristique senectus et netus et malesuada fames ac turpis egestas. Quisque pellentesque leo quis rhoncus sollicitudin. Mauris mi lacus, bibendum a finibus vel, euismod molestie lacus. Praesent efficitur congue tellus, at feugiat eros lobortis.

**\* Justificación detallada**  
Justificacion.pdf

Persona autorizada para firmar por parte del registrante

<b>* Identificación del representante</b> 1-0003-0001	<b>* Nombre del representante</b> Usuario capacitacion 1	<b>Poder de autorización</b> Clic para seleccionar...
<b>* Identificación del regente</b> 7-0142-0880	<b>* Nombre del regente</b> Melissa Alvarado Zuñiga	

Generar Solicitud... Guardar El formulario fue guardado!

Ilustración 67 Análisis de riesgo del fabricante

Se genera la solicitud para que el análisis sea enviado.

#### Próximos pasos:

- **Evaluador:** se encarga de realizar el análisis de la solicitud.

- **Director DMV:** se encarga de la aprobación del análisis de cambio de grupo de riesgo.

## 4 Productos

### 4.1 Registro de producto farmacológico

En esta sección se detalla la funcionalidad del formulario web desplegado por el sistema, el cual puede ser llenado por el regente, representante legal o persona física, o usuario autorizado de la droguería registrante para que pueda registrar los productos farmacológicos.

Para ingresar al formulario de productos debe estar autenticado en el sistema, como se detalla en la sección “Ingresar al sistema”.

El ingreso a los formularios de los productos se realiza desde el “Tablero de droguerías” en el que se muestra la pestaña de “Productos” la cual despliega la lista de productos registrados por alguna de las droguerías asociadas al usuario actual, los pasos se detallan en la sección “Productos registrados por la droguería”.

Para realizar el registro inicial se selecciona el enlace al formulario de productos Farmacológicos, esto en la sección “Formulario para registro de nuevo producto” en la parte inferior de la pestaña de “Productos”.



**Ilustración 68 Ingreso a formulario de nuevos productos farmacológicos**

Una vez que se inicia el llenado de un nuevo formulario y se guarda la información se puede tener acceso al formulario desde la sección “Formularios guardados” ubicado

debajo del listado de productos. Los formularios guardados que se muestran en esta sección son independientes de la droguería seleccionada.



Ilustración 69 Formularios guardados de registro de productos

#### 4.1.1 Registro inicial de productos farmacológicos

##### Descripción

En esta sección se mostrará cómo realizar el registro de un producto farmacológico, el sistema mostrará el formulario con los campos para realizar el registro del mismo, mostrando los campos obligatorios resaltados con color rosado, realizando las respectivas validaciones e indicando los documentos necesarios para realizar el registro.

##### Requisitos

Para llenar el formulario de registro inicial de un producto farmacológico se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema” y debe ser el regente, representante legal o usuario autorizado de la droguería solicitante.

Este formulario se divide en varias páginas. Al final de cada página encontrará los botones siguientes botones:

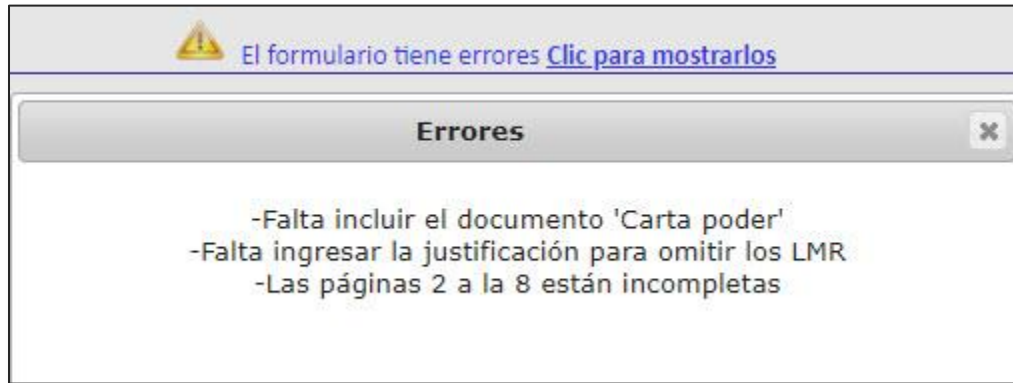


Utilice los botones “Anterior” y “Siguiete” para cambiar de página. En medio de los botones se encuentra un combo con la página actual seleccionada y que permite cambiar entre los diferentes números de página. El botón guardar almacena el formulario en el servidor.

Cuando llegue a la última página del formulario le aparecerá un botón llamado “Generar solicitud...” que le permite completar el formulario y continuar con el paso de firmarlo digitalmente:



Al presionar ese botón se realizarán algunas validaciones de los datos. Si hay errores estos se indicarán en un recuadro al principio de la página. Por ejemplo:



### Pasos para realizar el registro inicial

1. Ingresar al formulario de “Registro de producto farmacológico” como se ilustra en la sección “Registro de producto farmacológico”.
2. El sistema despliega los campos para que sean ingresados los datos del producto, primero se muestra una lista de productos que no requieren registro para que el usuario valide el producto que desea registrar no se encuentra en la lista.



Ilustración 70 Registro de producto farmacológico

3. El usuario procede a llenar los campos correspondientes, los campos del formulario que aparecen resaltados en rosado son campos que deben ser llenados obligatoriamente.

Información del producto:

- **Nombre comercial del producto (marca registrada):** campo de texto obligatorio, permite ingresar el nombre del producto que se desea registrar.
- **Tipo de producto:** campo de selección única, que despliega los tipos para que sea seleccionada la que corresponde al producto que se está registrando.
- **Selección producto:** campo de selección múltiple, que muestra las categorías del producto.

Solicitante

- **Seleccione la droguería solicitante:** permitir seleccionar una droguería u OTR con registro activo en el cual el usuario actual este autorizado.
- **Responsable técnico del solicitante:** permite seleccionar el regente de acuerdo a la droguería seleccionada.
- **Medio de notificación oficial:** se carga de manera automática el correo oficial de notificaciones asociado a la droguería seleccionada y puede ser cambiado si se desea utilizar otro correo electrónico para este trámite.

Elaborador

- **Seleccione el fabricante elaborador:** permite seleccionar cualquier fabricante del producto con registro activo. Note que esta lista es muy grande y no se muestran todos los fabricantes de una vez. Para buscar el fabricante deseado escriba parte del nombre para que se refresque la lista. Por ejemplo:



Si el fabricante maquilador no ha sido registrado entonces primero debe realizar el trámite “Registrar un fabricante por primera vez”.

#### Fraccionador

Esta sección es opcional, le permite al usuario ingresar uno o varios fraccionadores con la siguiente información:

- **Seleccione el fraccionador:** selección obligatoria, permite seleccionar al maquilador, cualquier fabricante con registro activo. Si el fabricante maquilador no ha sido registrado entonces primero debe realizar el trámite “Registrar un fabricante por primera vez”.
- **Tipo de maquilador:** selección obligatoria, permite seleccionar si el maquilador es completo o parcial del producto.
- **Contrato de maquila entre laboratorios fabricantes o Contrato de Fabricación:** permite adjuntar el contrato entre el fabricante titular o titular del registro y el fraccionador donde se indica la relación comercial entre ellos, así como las especificaciones técnicas para la elaboración del o los productos a fabricar. Es opcional si se aportó en el registro del fabricante maquilador.

- **Se aportó en registro del fabricante:** Marcar si el contrato de maquila entre el titular y el fraccionador se adjuntó en el registro de fabricante fraccionador. Si se marca no es necesario adjuntar el contrato de maquila.

#### Titular del registro

- **Seleccione el titular del registro:** el sistema carga automáticamente el fabricante seleccionado como elaborador, este campo puede ser modificado. Si el titular no se encuentra en la lista puede seleccionar “Ingresar nuevo” para incluir un nuevo titular.
- **Nombre del titular:** carga el nombre del titular del fabricante seleccionado. Si se selecciona “Ingresar nuevo” en el campo “Seleccione el titular del registro” entonces se debería incluir el nombre del nuevo titular manualmente.
- **País de origen:** selección del país de origen del fabricante. Se carga automáticamente cuando se selecciona el titular. Si se selecciona “Ingresar nuevo” en el campo “Seleccione el titular del registro” entonces se debe seleccionar el país del nuevo titular manualmente.

#### Comercializadores

Esta sección es opcional, le permite al usuario ingresar uno o varios comercializadores del producto con la siguiente información:

- **Comercializador:** permite seleccionar la droguería distribuidora del producto. Si la droguería distribuidora no ha sido registrada entonces primero debe realizar el trámite “Registrar una droguería por primera vez”.
- **Contrato de comercialización:** permite adjuntar el contrato del titular con la droguería comercializadora.

### Forma de presentación y contenido

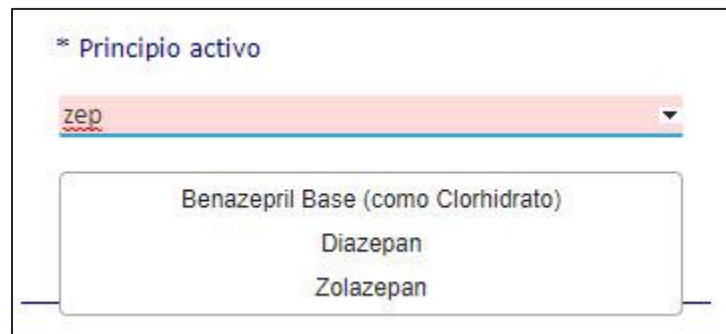
Debe incluir al menos una forma de presentación y contenido, ingresando al número con decimales, se selecciona la unidad de medida y el envase. Haga clic en el botón “Agregar forma” para incluir más formas de presentación.

## Página 3

### Fórmula cuali-cuantitativa completa

Se pueden ingresar uno o más principios activos. También es posible que un producto no tenga principios activos. Para agregar un principio activo utilice el botón “Agregar principio” y para remover un principio activo utilice el botón “Eliminar”.

La lista de principios activos solo muestra los primeros 20. Digite parte del nombre del principio activo para buscar el principio activo deseado. Por ejemplo:



\* Principio activo

zep

Benazepril Base (como Clorhidrato)  
Diazepan  
Zolazepan

Si el principio activo deseado no está en la lista puede usar el trámite “Registro de principio activo” para registrar un nuevo principio activo en la lista administrada por la DMV.

### Excipientes

Debe ingresar uno o varios excipientes. Utilice el botón “Agregar excipiente” para incluir un nuevo excipiente.

### Especificación y control de envases

En esta sección se ingresan los detalles de los envases, por lo que los siguientes campos deben ser llenados de manera obligatoria:

- **Características del envase**
- **Sistema de inviolabilidad**
- **Control de calidad de los envases**
- **Periodo de validez (vencimiento del lote) en meses**

### Indicaciones de uso y categoría de comercialización

- **Principales y/o complementarias**
- **Para antimicrobianos y antiparasitarios, especificar los agentes etiológicos susceptibles**
- **Especies animales y categorías a las que se destina (cuando sean varias especies deben indicarse individualmente).**

Debe indicar al menos una especie. Para agregar más de una especie utilice el botón "Agregar Especie".

### Vía de aplicación y forma de administración o utilización del producto

Permite seleccionar una o varias formas de administración del producto desplegadas por el sistema las cuales son. Debe seleccionar al menos una opción.

## Página 4

### Productos de preparación extemporánea

- **Preparación del producto para su uso correcto (Pre-mezcla, soluciones, pre-emulsiones, suspensiones, otras)**

- Indicar periodo de validez después de su reconstitución, avalada por estudios de estabilidad (en meses)
- Producto para administrarse en raciones o en el agua
- Estabilidad
- Compatibilidad
- Tiempo de permanencia eficaz

#### Dosificación

La información de las dosis es opcional. Se pueden indicar una o varias dosis utilizando el botón “Agregar dosis”. Los campos para incluir cada dosificación son los siguientes:

- **Especie**
- **Edad**
- **Enfermedad o agente a tratar**
- **Dosis**
- **Intervalo entre dosis**
- **Referencia**

#### Farmacocinética del producto o biodisponibilidad

Esta sección es obligatoria, permite incluir el detalle de los siguientes campos:

- **Absorción**
- **Distribución**
- **Metabolización**
- **Eliminación**
- **Farmacodinamia del producto**

## Página 5

Efectos colaterales posibles

Esta sección es obligatoria, permite incluir el detalle de los siguientes campos:

- **Locales**
- **Generales**
- **Incompatibles**
- **Antagonismos farmacológicos**
- **Contraindicaciones de uso (efecto nocivos)**
- **Precauciones antes, durante o después del uso**

Intoxicación y sobredosis en animales

Esta sección es obligatoria, permite incluir el detalle de los siguientes campos:

- **Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana**
- **Síntomas, conducta de emergencia y antídotos**

Intoxicación en el ser humano

Esta sección es obligatoria, permite incluir el detalle de los siguientes campos:

- **Categoría toxicológica**
- **Síntomas**
- **Tratamiento**
- **Antídotos**
- **Centros de referencia en el país**

Efectos biológicos no deseados

Debe indicar al menos una opción. Si selecciona la opción "Otros" debe llenar el campo "Otros (especifique)"

**Página 6**

Controles sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios

Se deben incluir los siguientes datos:

- Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)
- Límite Máximo de Residuos en tejidos: este campo es opcional, se puede incluir uno o varios LMR, para los cuales se deben llenar los siguientes campos:
  - Tejido
  - Peso
  - Referencia internacional
  - Otro
- Justificación de omisión de LMR indicando la referencia al organismo Internacional. Se debe llenar si no se ingresa ningún LMR
- Tiempo transcurrido entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.
- Tiempo transcurrido entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos o miel para consumo humano

#### Precauciones generales

En esta sección se debe incluir los campos de temperatura mínima, máxima, forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción y el método de disposición final de manera obligatoria, y el campo de causas que pueden variar la calidad del producto de manera opcional:

- Temperatura mínima (grados Celsius)
- Temperatura máxima (grados Celsius)
- Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto
- Método de disposición final de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente

- Causas que pueden hacer variar la calidad del producto Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión de estibas o depósitos

#### Personas autorizadas para firmar por parte del solicitante

Los registros iniciales del producto deben ser firmados por el responsable técnico y el representante legal de la droguería solicitante, por lo que el sistema mostrará los siguientes campos de los firmantes:

#### Responsable técnico del solicitante

- **Identificación:** muestra el número de cédula o DIMEX del regente que debe firmar la solicitud, seleccionado en la primera página.
- **Nombre:** muestra el nombre del regente que debe firmar la solicitud.

#### Representante legal del solicitante

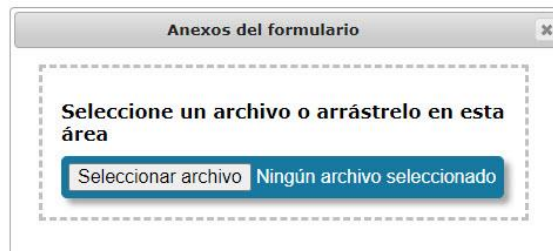
- **Identificación:** muestra el número de cédula o DIMEX del representante legal que debe firmar la solicitud. Se puede cambiar si el representante legal es diferente del registrado para la droguería solicitante.
- **Nombre:** muestra el nombre del representante legal que debe firmar la solicitud.
- **Poder de autorización:** permite incluir un poder firmador por el representante legal autorizando a otra persona para que firme la solicitud de registro del producto.

## Página 7

#### Documentación requerida

En la documentación requerida se presentan los documentos que son necesarios para el registro del producto, de manera que se ingresa el documento en español y en el idioma original en caso de que sea diferente. La

inclusión de documentos utiliza un mecanismo robusto para subir archivos grandes en el que se puede seleccionar o arrastrar el documento que se va a incluir y además permite reanudar la carga si se interrumpe por problemas en la conexión o si se cierra la página.



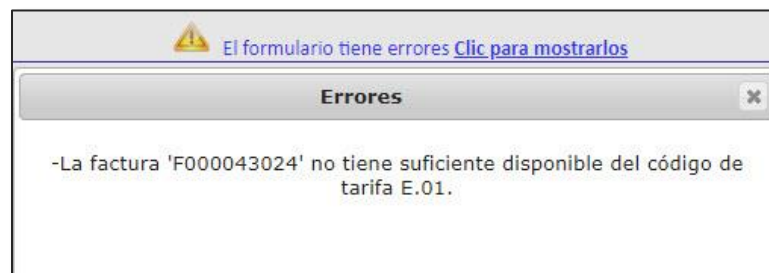
La documentación necesaria se muestra a continuación:

- Poder notariado del fabricante o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante el SENASA: este campo es obligatorio si el fabricante o titular del registro es diferente al registrante.
- Certificado de Libre Venta: este documento es requerido solo para extranjeros.
- Fórmula cuali-cuantativa completa: este campo es obligatorio para el registro de productos nuevos.
- Estudios de bioequivalencia
- Métodos de análisis: este documento es obligatorio para los registros de productos nuevos, se pueden agregar varios estudios.
- Certificado de análisis: este documento es obligatorio para los registros de productos nuevos.
- Material de empaque: este documento es obligatorio para los registros de productos nuevos.


- Estudios o literatura científica que respalden las propiedades atribuidas al producto: este documento es obligatorio para los registros de productos nuevos, se pueden agregar varios estudios.
  - Resumen: campo de prosa.
  - Tipo de estudio: campo de selección.
- Comprobante de pago de mitad de registro primera vez
- Comprobante de pago de pruebas de eficacia: se requiere solo si hay algún principio activo que requiere pruebas de eficacia y no se aporta documentación de pruebas de eficacia.

* Comprobante de pago de mitad de registro primera vez F000043022	Comprobante de pago de pruebas de eficacia F000043024
--	--

El sistema valida en línea los números de factura al momento de intentar generar la solicitud mediante una interfaz con el sistema de facturación. En el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



Observe que en el campo comprobante debe ingresar el campo **No. Factura** de la factura como se muestra en la siguiente imagen encerrado en un cuadro rojo.

		SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL (SENASA)	
		Cédula de Persona Jurídica: 300747572629	
		Teléfono: 2587-1600	
		Correo Electrónico: facturacion@senasa.go.cr	
		Ubicación: Heredia, Heredia, Ulloa, Lagunilla.	
Dirección: De Jardines del Recuerdo 1500 m oeste y 300 m norte. Dentro del Campus Universitario Benjamín			
No. Factura:	F000043024	Condición de Venta:	Contado
Punto de Captación:	09 Dirección Nacional DAF Sede Central	Plazo de Crédito:	0
Usuario:	[REDACTED]	Medio de Pago:	Tarjeta
Clave:	50608022100300747572600900001010000016090100016090		
Fecha:	08/02/21 11:24		
Tipo Documento:	Contado		
Tipo de Cambio:	613,94		
Referencia:			
Nota:			
Datos del Cliente			
Nombre:	Henry Carrillo C.		
Nombre Comercial:	Henry Carrillo		

- Estudio de estabilidad acelerado o a tiempo real o natural: este documento es obligatorio para el registro inicial cuando se realice cualquiera de las dos.
- Estudio de depleción de residuos o comprobación de periodo de retiro: este campo es obligatorio si está usando algún principio activo que requiere estudio de depleción.

## Página 8

- Justificación de la combinación a dosis fija con al menos una ventaja del artículo 5.3.2.1 y todos los requisitos del artículo 5.3.2.2 del RTCA 65.05.51:08: Requerido para nuevos cuando en el formulario se anote más de un principio activo. Se debe poner un check para indicar si es vitaminas o no. Este requisito no aplica para vitaminas.
- Descripción del proceso de fabricación: este documento es obligatorio para los registros de productos nuevos.

- Origen de las materias primas, otros ingredientes y materiales de acondicionamiento: este documento es obligatorio para los registros de productos nuevos.

#### Documentación requerida para productos innovadores

La siguiente sección es requerida solamente si se puso el check para indicar si es un producto innovador.

- Pruebas de seguridad: este documento es obligatorio para los registros de productos nuevos.
- Estudios de eficacia y determinación de dosis: este documento es obligatorio para los registros de productos nuevos.
- Estudios efectos biológicos no deseados: este documento es obligatorio para los registros de productos nuevos.
- Estudios de impacto ambiental: este documento es obligatorio para los registros de productos nuevos.

Si se ingresa un formato incorrecto en un campo el sistema mostrará un mensaje indicándole al usuario los formatos correctos que se deben ingresar en dicho campo. Hasta que el campo cumpla con el formato correcto se puede continuar a la siguiente página del formulario.

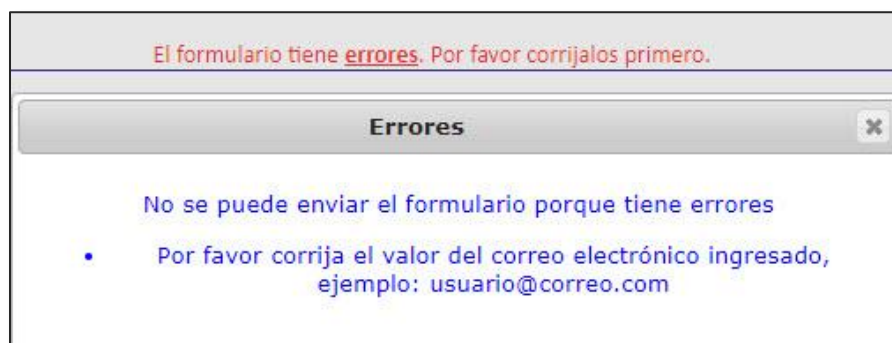


Ilustración 71 Validación de campos productos

4. Luego que los campos estén con el formato correcto y que todos los campos obligatorios hayan sido llenados se procede a generar el documento PDF para firmarlo:

### Registro de producto farmacológico #605F146



Formulario DMV-PG-001-RE-001 V02 - Paso 8 de 8

---



**Documentación requerida**

Justificación de medicamentos veterinarios con principios activos en combinaciones a dosis fijas ?



No aplica para vitaminas, multiminerales ni productos afines.

Español Clic para seleccionar...  Idioma original Clic para seleccionar... 

Descripción del proceso de fabricación

\* Español DescripcionFabricacion.pdf  Idioma original Clic para seleccionar... 

Origen de las materias primas, otros ingredientes y materiales de acondicionamiento

\* Español OrigenMaterias.pdf  Idioma original Clic para seleccionar... 

---

**Documentación requerida para productos innovadores**

Pruebas de seguridad en la especie de destino, con sus correspondientes referencias bibliográficas

Si se presentan los estudios de bioequivalencia el documento no es requerido.

[+ Agregar pruebas](#)

Estudios de eficacia y determinación de dosis

Si se presentan los estudios de bioequivalencia el documento no es requerido.


[+ Agregar estudios](#)


Estudios de efectos biológicos no deseados

[+ Agrega estudios](#)


Estudios de impacto ambiental realizados por el fabricante

[+ Agregar estudios](#)

 Paso 8 de 8

[Generar Solicitud...](#) 

[Guardar](#)

 El formulario fue guardado!





   

Ilustración 72 Generar solicitud

5. Se despliega la identificación del responsable técnico y el representante legal que fueron seleccionados en el formulario y que deben firmar el documento PDF:

**Solicitud "Registro de producto farmacológico" #605F146**  
usando el formulario "Formulario DMV-PG-001-RE-001 V02"

**Falta firmar el formulario**

- Esta solicitud **debe ser firmada** por Usuario capacitacion 3 (1-0003-0003) y Billy Simón Chaves (1-0862-0907)
- Si necesita cambiar alguna información antes de firmar puede hacerlo presionando el siguiente botón.

[Corregir formulario](#)

- Tenga presente que luego de presionar el botón **Corregir formulario** tendrá que volver a descargar y firmar el documento PDF.

Presentar con firma digital  
 Presentar con firma digital (Externo)

**Presentar con firma digital utilizando el firmador web incorporado**

[Haga clic aquí para ir al Firmador Web de documentos](#)

Ilustración 73 Firmar solicitud inicial

- El representante legal y el responsable técnico indicados en el formulario recibirán un correo electrónico indicándoles que deben ingresar al sistema para firmar el documento PDF del formulario de registro del producto.
- Cuando ingresen al "Tablero de control" se les indicará en la sección "Formularios guardados" de la pestaña de "Productos" que tienen que abrir el firmador web para firmar el documento en PDF del formulario de registro inicial del producto.



- En la sección "Firmar digitalmente un documento" del "Tutorial del firmador web" se explica detalladamente como firmar digitalmente un documento con el firmador web.
- Una vez que firman el representante legal y el responsable técnico el sistema muestra un mensaje de confirmación del registro con el número asignado para el seguimiento del registro de la solicitud:



Muchas gracias, se ha registrado la solicitud Registro de producto farmacológico y se le asigno el número RPQ-0521-2017. Conserve ese número para futuras referencias.

Haga clic [aquí](#) para consultar el estado de su solicitud

[Editar solicitante...](#)

### Próximos pasos:

- **Revisor:** este usuario se encarga de revisar los requisitos básicos de la solicitud, él puede solicitar un apercibimiento, si lo hace el usuario solicitante debe realizar las correcciones y enviar nuevamente la solicitud corregida, el revisador puede rechazarla o admitir la solicitud.
- **Solicitante:**  
El solicitante deber ingresar al sistema y proceder a ingresar el pago de la segunda parte de la solicitud del registro del producto.

**Formulario actual**

\* Comprobante de pago de segunda parte de tarifa para registro inicial de un producto

Recibo de entrega de la muestra (si aplica)

Subir documento (0 páginas)

---

- **Revisor:** se encarga de revisar el pago de la segunda parte del registro.
- **Evaluador:**
  - El evaluador selecciona el resultado del paso para indicar si aprueba la solicitud, puede solicitar un apercibimiento o rechazar la solicitud.
  - Observaciones: Ingresa las observaciones de la solicitud.

- Documento evaluación: Si la solicitud es aprobada deber incluir el documento de evaluación generado por el sistema con la firma del evaluador.
  - Etiquetas: Indica si se deben o no pedir etiquetas
  - Fecha límite para apercibimiento: el sistema automáticamente muestra el plazo para responder el apercibimiento en caso de que sea solicitado.
  - Resolución de rechazo: si el evaluador rechaza la solicitud debe indicar el motivo del rechazo y debe ser firmada por el evaluador.
  - Fecha límite para recurso: el sistema automáticamente muestra el plazo para presentar recursos para la solicitud.
  - Datos del producto: en la página 2 de la evaluación el sistema muestra el formulario del producto con los datos ingresados por el solicitante.
  - Formulario de evaluación: permite indicar la evaluación para las etiquetas del producto.
- **Evaluador:** se encargar de la confección del edicto.
  - **Director DMV:** se encarga de la aprobación del edito.
  - **Solicitante:**  
El solicitante ingresa al sistema y procede a subir el archivo con las etiquetas del producto, además indica los detalles de la publicación del edicto.

Edicto etiquetas y comprobantes

Etiquetas finales :

Subir documento (1 páginas)

Publicación del edicto:

* Número de Gaceta	* Fecha de publicación :	* Página de La Gaceta :
<input type="text" value="56"/>	<input type="text" value="30/11/2017"/>	<input type="text" value="5"/>

- **Revisor:** se encarga de la aprobación de las etiquetas del producto
- **Director DMV:** en el caso que la solicitud sea aprobada, el director procede a la generación del certificado para el producto.

#### 4.1.2 Responder solicitud de apercibimiento

##### Descripción

En esta sección se detalla cómo presentar la solicitud de apercibimiento de una solicitud y cómo el solicitante tiene que completar la información de la solicitud que está incorrecta o incompleta.

##### Requisitos

Para presentar el apercibimiento de una solicitud se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

Además, el usuario que puede presentar el apercibimiento es el mismo que realizó el registro inicial, la modificación o la renovación del producto.

### Pasos para realizar el subsane:

1. El sistema le envía a la droguería solicitante una notificación al medio oficial de notificaciones con el detalle del formulario que debe subsanar, indicando las observaciones de cada uno de los campos que deben ser corregidos.

**Administrador de Procesos e Información**  
Prevención de solicitud RNV-0001-2018

Oficio

Estimado/a usuario capacitacion 4,

Por este medio le apercibimos que la solicitud #RNV-0001-2018 no puede ser aprobada porque tiene defectos que deben subsanarse.

Por favor revise los campos marcados con una X roja

Valor	Defecto
123456	El registrante no tiene un número de SIREA asignado No se logró validar la factura: Código de tarifa no registrada para rubro ModificacionProducto
Prueba 29/dic/17 #2	El nombre es muy corto y poco descriptivo

Para ingresar al sistema a subsanar la información de la solicitud haga [clic aquí](#).

El plazo máximo para subsanar la solicitud es de 10 días hábiles, luego de los cuales la solicitud será cancelada de manera automática.

Note que la prevención tiene un plazo máximo.

2. Además, en el “Tablero de control” dentro de la pestaña “Productos” se presenta un cuadro con las tareas asignadas donde se muestra el enlace para subsanar la solicitud, como lo muestra la siguiente imagen:



3. El solicitante ingresa al enlace de subsanar para que se le despliegue el formulario inicial (registro del producto, modificación de producto o renovación). Los campos que deben ser corregidos se muestran con una "X" roja. Al posicionar el cursor sobre la X roja se desplegará la observación ingresada por el usuario "Revisor".



4. Los campos marcados son los únicos habilitados para que sean modificados por el solicitante:

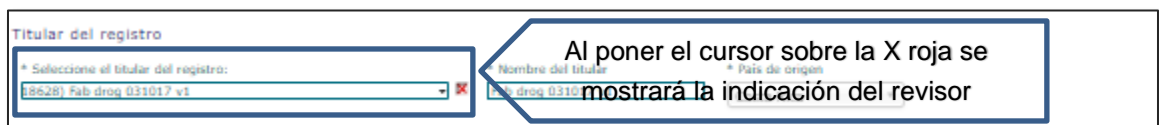


Ilustración 74 Subsanar campo

5. El apercibimiento tiene una fecha límite luego de la cual la solicitud será puesta en estado "Abandonada archivada". Esta fecha límite puede revisarse en el encabezado de la tarea:

**Subsanar solicitud producto #RNV-0001-2018**

**Solicitud :** [RNV-0001-2018] Renovación/modificación farmacológicos - En subsane

**Realizada el :** 03/01/2018 15:43:44 - Hace 01:44 horas

**Solicitante :** usuario capacitacion 4

**Paso actual :** Subsanar solicitud producto - Trabajando

**Fecha Inicio :** 03/01/2018 15:43:44 - Hace 00:44 horas

**Fecha Límite :** 07/02/2018 10:30:00 - Falta 833:02 horas

6. Luego que se corrigen los campos, se procede a seleccionar que la solicitud ya fue subsanada:

Formulario actual

El formulario fue guardado exitosamente!

Resultado de este paso : Solicitud subsanada

Ilustración 75 Solicitud subsanada

7. El responsable técnico y el representante legal deberán proceder a firmar la solicitud como se detalla en la sección “Registro inicial de productos farmacológicos” en los pasos 6, 7 y 8.

#### Próximos pasos:

- El revisor vuelve a revisar los campos corregidos del formulario y decide si la solicitud se admite o se rechaza.
- El solicitante puede realizar una “Solicitud de prórroga de apercibimiento” (sección 4.1.3) si requiere más tiempo para subsanar la información.
- El solicitante puede “Desistir de trámite” (ver sección 4.1.4) si desea desistir de realizar el trámite.
- El solicitante puede “Solicitar una audiencia” (ver sección 4.1.7) con el revisor o el evaluador.

### 4.1.3 Solicitud de prórroga de apercibimiento

#### Descripción

En esta sección se detalla cómo presentar una solicitud de prórroga de apercibimiento, en caso que el usuario “Revisor” haya solicitado el apercibimiento.

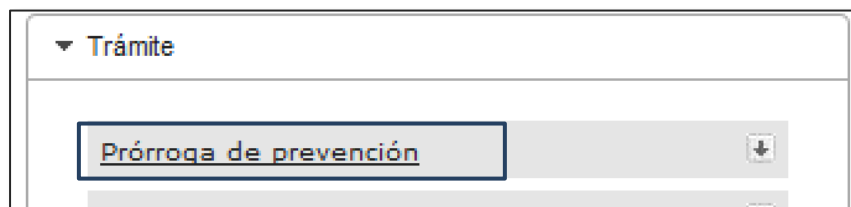
#### Requisitos

Para presentar el apercibimiento de una solicitud se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

Además el usuario que puede presentar el apercibimiento es el mismo que realizó el registro inicial, la modificación o la renovación del producto.

#### Pasos para solicitar la prórroga:

1. En la sección “Trámite” se selecciona el formulario “Prórroga de prevención”



2. Seleccione la solicitud cuyo apercibimiento se desea prorrogar, ingrese la justificación y haga clic en el botón “Enviar” como se muestra en la siguiente imagen:

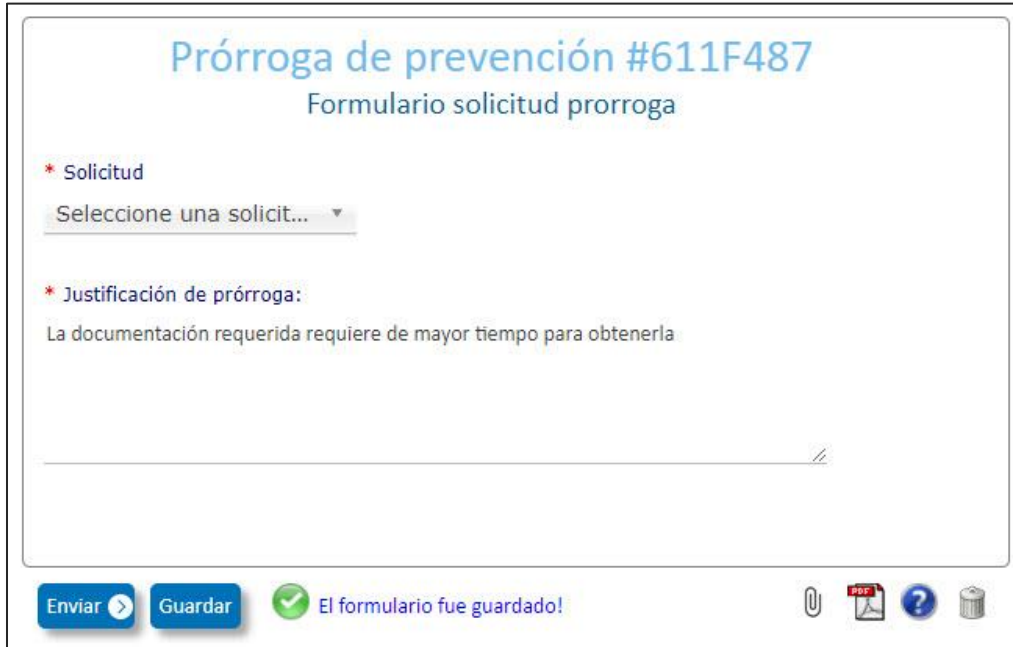


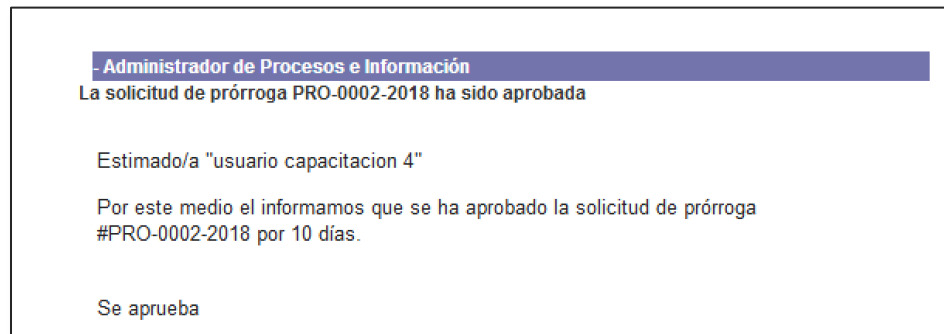
Ilustración 76 Prórroga de apercibimiento

Luego de enviada la solicitud el sistema muestra el mensaje de confirmación del envío de la solicitud de prórroga con el número de solicitud:

aquí para consultar el estado de su solicitud'. There is a green checkmark icon on the left and a blue link 'Editar solicitante' at the bottom." data-bbox="201 547 845 632"/>

### Próximos pasos:

- **Revisor:** se encarga de revisar la solicitud de prórroga de apercibimiento y proceder a aprobarla o rechazarla. La droguería recibirá una notificación con la respuesta a la solicitud. Si la solicitud de prórroga es admitida la notificación indicará la cantidad de días adicionales que concedió la administración:



#### 4.1.4 Desistir de trámite

##### Descripción

La droguería solicitante puede indicar que desea desistir el trámite de registro, modificación o renovación de un producto, durante un apercibimiento.

##### Requisitos

Para presentar el apercibimiento de una solicitud se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

Además el usuario que puede desistir del trámite es el mismo que realizó el registro inicial, la modificación o la renovación del producto.

##### Pasos para desistir del trámite:

1. El sistema le envía una notificación al medio oficial de notificaciones con el detalle del formulario que debe presentar el apercibimiento, el cual puede ser subsanado o desistir del trámite. En el inicio del sistema se muestra un cuadro con las tareas pendientes subsanar la respectiva solicitud.
2. El solicitante ingresa al enlace de subsanar solicitud para que se le despliegue el formulario, en este caso selecciona como resultado del paso “Desistir de solicitud” y se selecciona “Generar solicitud” como lo muestra la siguiente imagen:

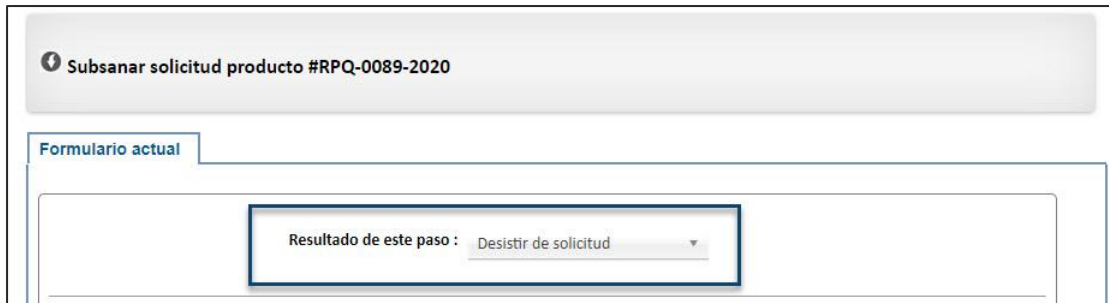
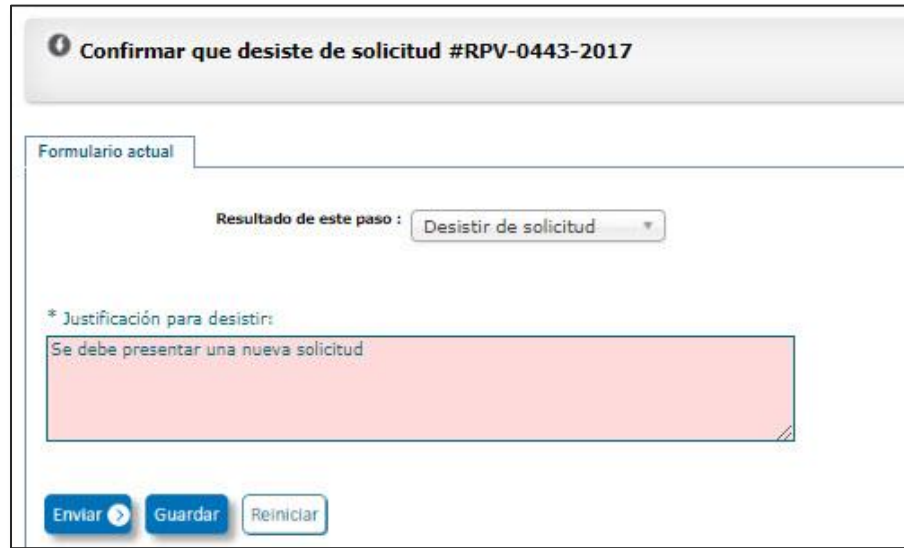


Ilustración 77 Desistir de solicitud

3. Confirmar que se desiste de la solicitud: el sistema muestra en la lista de tareas pendientes la de “Confirmar que desiste” por lo que el solicitante debe seleccionar la tarea para que realice la confirmación de desistir el trámite.



4. El usuario solicitante procede a confirmar que desiste, seleccionando que desea “Desistir de solicitud” y detalla la justificación para desistir de la solicitud como se muestra a continuación:



**Confirmar que desiste de solicitud #RPV-0443-2017**

Formulario actual

Resultado de este paso : Desistir de solicitud

\* Justificación para desistir:

Se debe presentar una nueva solicitud

Enviar Guardar Reiniciar

En caso de que desee continuar con el trámite debe seleccionar “Continuar”.

5. Se selecciona el botón “Enviar” y se procede a firmar el formulario:



Solicitud #RPV-0443-2017

debe utilizar el botón “Enviar” para continuar

Resultado de este paso : Desistir de solicitud

**Solicitud de firma digital**

Firma digital de formulario

Seleccione su certificado:  
ROSMERY AGUILAR GOMEZ (FIRMA) (CA SINPE)

✓ HFDA v1.3  
Firma digital remota

Asegurese que el lector está conectado y que la tarjeta está dentro del lector en la posición correcta.

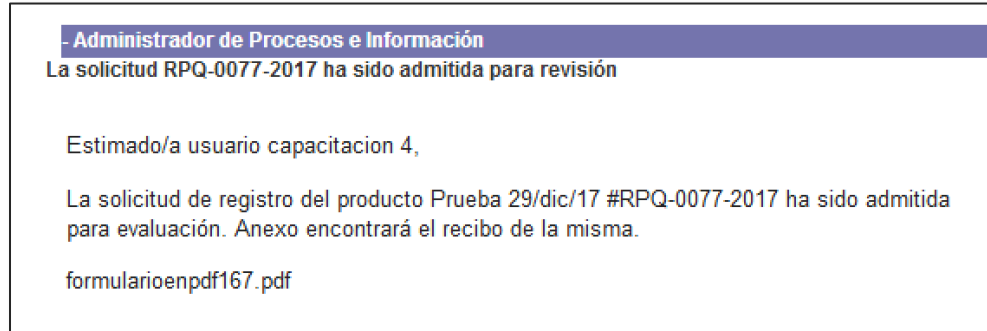
Cancelar Firmar

**Ilustración 78 Firmar formulario**

La solicitud queda archivada rechazada, debido a que el solicitante desistió del trámite.

#### 4.1.5 Notificación de admisión de la solicitud

Si la solicitud es admitida se le enviará una notificación similar a la siguiente:

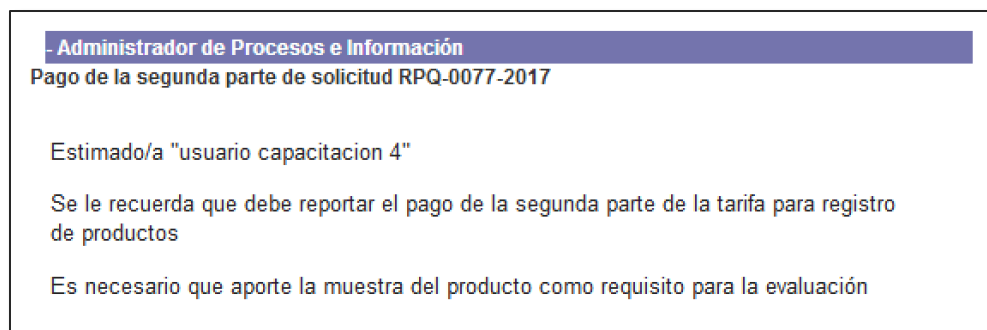


Esta notificación tiene anexo un documento PDF del recibo firmado digitalmente por el funcionario que admitido la solicitud de registro.

Si la solicitud es rechazada recibirá una notificación con la resolución de rechazo y la indicación de la cantidad de días con los que cuenta para presentar un recurso de revocatoria o apelación contra la resolución.

#### 4.1.6 Pago de segunda parte de registro inicial

Si la solicitud corresponde al registro inicial de un producto recibirá una notificación indicándole que debe realizar el pago de la segunda parte de la tarifa para registro inicial de productos y de ser necesario que debe aportar la muestra del producto.



Una vez realizado el pago y presentado las muestras deberá ingresar al sistema para incluir el comprobante de pago y el recibo de recepción de muestras. El sistema le mostrará una tarea pendiente "Pago segunda parte..." en la pestaña de "Productos" del Tablero de Control.



Al hacer clic en ese enlace se mostrará el formulario para que ingrese el número de comprobante de pago de la segunda parte de la tarifa para registro de un producto y de ser necesario el recibo de recepción de muestras:



El sistema valida en línea el número de comprobante, en el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá enviar el formulario, como se muestra en la siguiente imagen:

Clic para mostrarlos'. Below this, a modal window titled 'Errores' displays the message: '-La factura 'F000043024' no tiene suficiente disponible del código de tarifa E.02.02.'" data-bbox="181 728 800 864"/>

Una vez ingresada la información necesaria haga clic en el botón “Enviar”. Un funcionario revisará que la información ingresada esté bien y ser así el producto será admitido para evaluación. De lo contrario, si hubo problemas con los datos, se le solicitará por correo electrónico que vuelva a incluir el comprobante y/o el recibo de entrega de muestras correctamente.

#### 4.1.7 Solicitar audiencia y confirmar audiencia

##### Descripción

El usuario registrante solicita una audiencia de la solicitud del registro del producto.

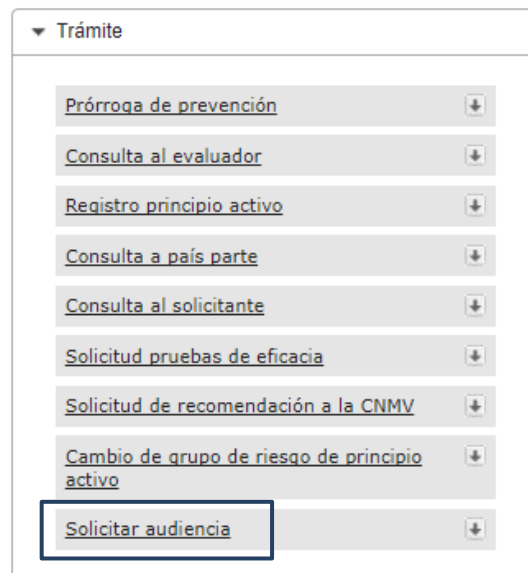
##### Requisitos

Para solicitar la audiencia se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

Además el usuario que puede solicitar la audiencia es el mismo que realizó el registro inicial del producto.

##### Pasos para solicitar la audiencia:

1. En la sección “Trámite” se selecciona el formulario “Solicitar audiencia”



▼ Trámite

- [Prórroga de prevención](#) ↓
- [Consulta al evaluador](#) ↓
- [Registro principio activo](#) ↓
- [Consulta a país parte](#) ↓
- [Consulta al solicitante](#) ↓
- [Solicitud pruebas de eficacia](#) ↓
- [Solicitud de recomendación a la CNMV](#) ↓
- [Cambio de grupo de riesgo de principio activo](#) ↓
- [Solicitar audiencia](#) ↓

1. El sistema despliega el formulario para que se seleccione la solicitud relacionada a la audiencia y la justificación para que la audiencia sea realizada como lo muestra la siguiente imagen:

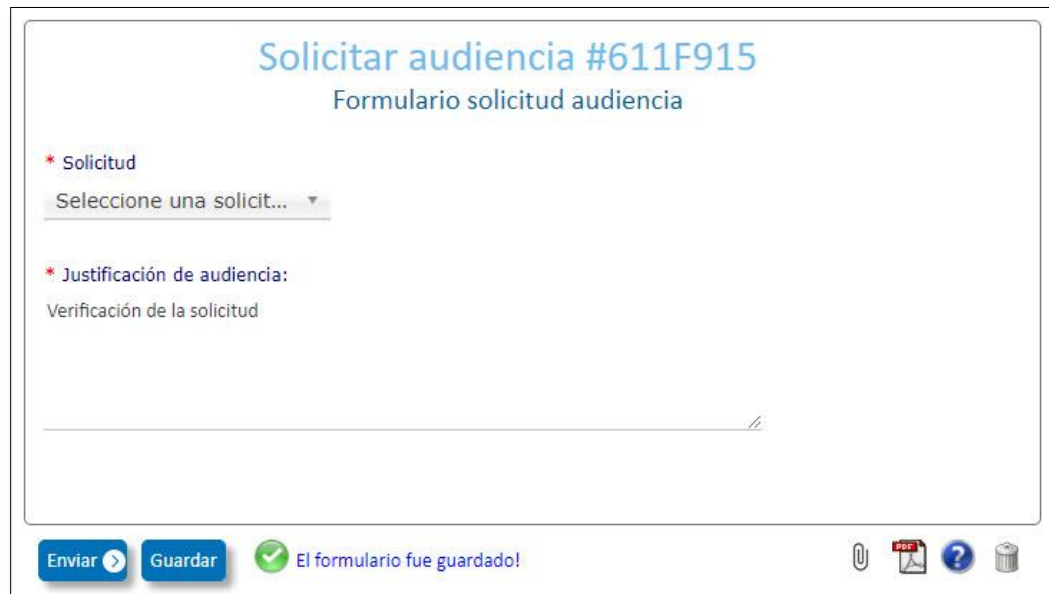


Ilustración 79 Solicitar audiencia

2. El sistema envía un mensaje de confirmación del envío de la solicitud de audiencia y el número de identificador como lo muestra la siguiente imagen:

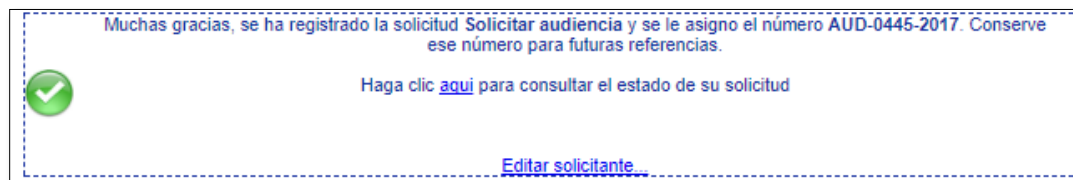


Ilustración 80 Confirmar que desiste

Posteriormente el usuario "Revisor" aprueba o rechaza la solicitud de audiencia, en el caso que la solicitud sea aprobada el usuario solicitante procede a confirmar la

audiencia, selecciona el enlace para confirmar la audiencia para que se despliegue el formulario de confirmación de la audiencia:

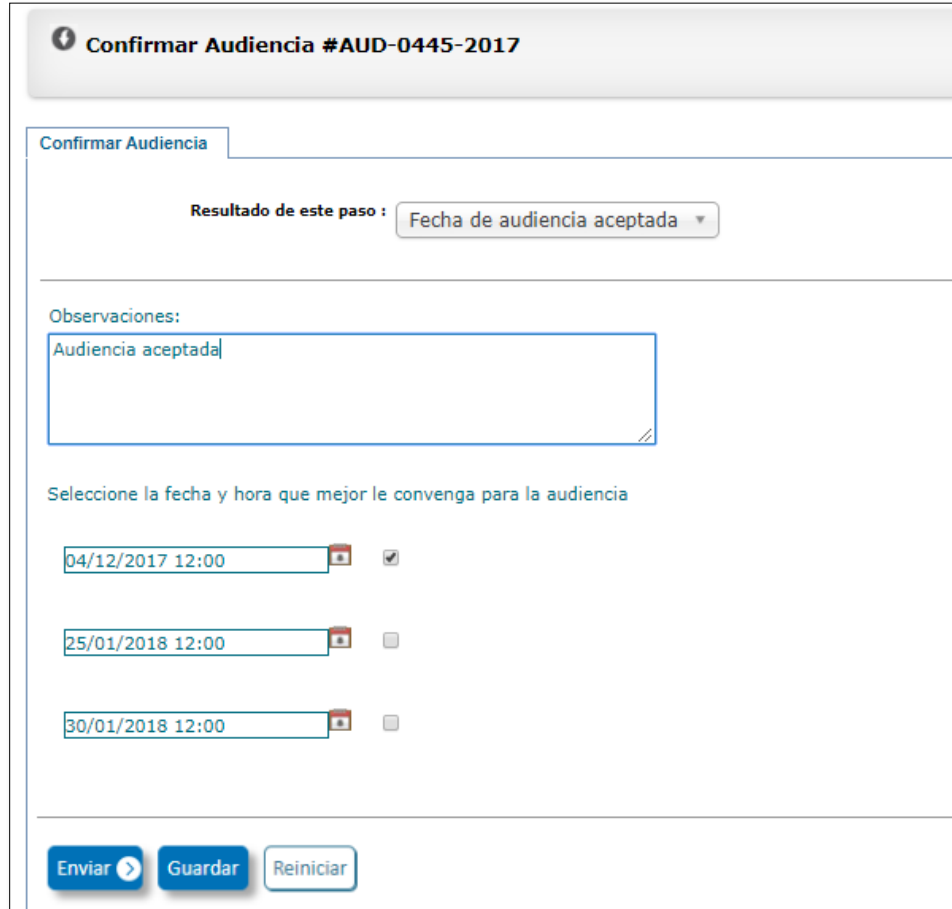


Ilustración 81 Confirmar audiencia

Se selecciona el resultado para aceptar la fecha de la audiencia, se ingresan las observaciones y se selecciona la fecha aprobación para que sea realizada la audiencia.

#### 4.1.8 Publicación del edicto y aporte de etiquetas finales

##### Descripción

Si la solicitud es para el registro inicial de un producto entonces una vez que se completa la evaluación y se aprueba la solicitud de registro se notificará a la droguería

el edicto que debe publicar en La Gaceta. Luego que la droguería publique el edicto deberá ingresar al sistema para incluir la información de publicación y aportar las etiquetas finales.

Si la solicitud es para modificación o renovación de un producto de ser necesario se le solicitará a la droguería que presente el nuevo material de empaque y los códigos de pago de las tarifas de los análisis de LANASEVE.

### Requisitos

Para incluir la información de publicación debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

El usuario que incluye la información de publicación del edicto y el aporte de las etiquetas es el mismo que realizó el registro inicial del producto.

### **Pasos para incluir la información de publicación del edicto y aportar las etiquetas:**

Si es un registro inicial el edicto para publicar en La Gaceta se notificará a la droguería una vez que se complete la evaluación de la solicitud y que se apruebe.

#### - Administrador de Procesos e Información

##### Solicitud de publicación de edicto para solicitud RPQ-0077-2017

Estimado/a usuario capacitacion 4,

Por este medio le informamos que anexo a esta notificación encontrará el edicto que usted debe publicar en La Gaceta. Una vez que la misma se haya publicado deberá ingresar al sistema para indicar el número de Gaceta y la fecha de la publicación, así como aportar otra documentación que se le solicitará.

y

documento\_1.pdf

Además se notificará a la droguería que debe ingresar la información de la publicación en La Gaceta, si es un registro inicial, y que debe aportar las etiquetas.

**- Administrador de Procesos e Información**

**Petición de información para la solicitud RPQ-0077-2017**

Estimado/a usuario capacitacion 4,

El trámite RPQ-0077-2017 está a la espera de que ingrese las etiquetas finales del producto. Por favor ingrese la información solicitada para poder continuar el trámite.

[Click aquí](#) para incluir la información solicitada en el sistema

Una vez que se publique el edicto el usuario de la droguería que hizo la solicitud deberá ingresar al sistema. En el “Tablero de control” dentro de la pestaña “Productos” se presenta un cuadro con las tareas asignadas donde se muestra el enlace para ir al formulario para aportar las etiquetas, como lo muestra la siguiente imagen:



Al hacer clic en el enlace “Aportar etiquetas...” se mostrará el siguiente formulario que permite ingresar las etiquetas finales y la información de publicación en La Gaceta:

**Aportar Etiquetas #RPQ-0092-2020**


**Edicto etiquetas y comprobantes**

**Etiquetas finales :**


[Subir documento \(0 páginas\)](#)

**Publicación del edicto:**

\* Número de Gaceta

\* Fecha de publicación :  

\* Página de La Gaceta :

**Enviar** **Guardar** **Reiniciar** 

**Ilustración 82 Aportar etiquetas**

En el campo etiquetas finales debe incluir los artes finales de las etiquetas y la información de publicación en La Gaceta del edicto previamente notificado. Adicionalmente es posible que en este punto se solicite que ingrese los códigos de pago de las tarifas para los análisis de LANASEVE. Si se trata de una modificación o renovación no se solicitará la información de publicación en La Gaceta:

**Aportar Etiquetas #RPQ-0092-2020**


Edicto etiquetas y comprobantes

**Etiquetas finales :**

[Subir documento \(0 páginas\)](#)

**Códigos para pruebas de calidad LANASEVE**

Código : E.13-Tarifa análisis ABC    \* Comprobante :



Una vez que complete la información solicitada haga clic en el botón “Enviar”. La información aportada será revisada y de estar correcta se le notificará el certificado digital del registro del producto. De lo contrario, de haber errores, se le solicitará que subsane la información aportada.

**- Administrador de Procesos e Información**

**Se ha completado el registro del producto RPQ-0077-2017**

Estimado/a usuario capacitacion 4,

Se ha generado el certificado para Prueba 29/dic/17 correspondiente a la solicitud #RPQ-0077-2017. Anexo encontrará el certificado.

Certificado farmaco biologico RPQ-0077-2017.pdf

## 4.2 Registro de otros tipos de productos

Para ingresar a los formularios de otros tipos de productos debe estar autenticado en el sistema, como se detalla en la sección “Ingresar al sistema”.

El ingreso a los formularios de los productos se realiza desde el “Tablero de droguerías” en el que se muestra la pestaña de “Productos” la cual despliega la lista de productos registrados por alguna de las droguerías asociadas al usuario actual, los pasos se detallan en la sección “Productos registrados por la droguería”.

Para realizar el registro inicial se selecciona el enlace al formulario que corresponde: Biológico, Higiene y belleza o Kits de diagnóstico, esto en la sección “Formulario para registro de nuevo producto” en la parte inferior de la pestaña de “Productos”.



Ilustración 83 Ingreso a formulario de nuevos productos

Una vez que se inicia el llenado de un nuevo formulario y se guarda la información se puede tener acceso al formulario desde la sección “Formularios guardados” ubicado debajo del listado de productos. Los formularios guardados que se muestran en esta sección son independientes de la droguería seleccionada.



Ilustración 84 Formularios guardados de registro de productos

#### 4.2.1 Registro de productos biológicos

1. En la sección “Formulario para registro de nuevo producto” se selecciona el formulario “Biológico” como se muestra en la siguiente imagen:



2. El sistema despliega los campos para que sean ingresados los datos del producto biológico, para más información sobre cómo llenar el formulario, firmarlo, enviarlo y el resto del proceso para el trámite consultar la sección “Registro de producto farmacológico”.

**Registro de producto biológico #61235E5**  
Formulario DMV-PG-001-RE-002 V02 - Paso 1 de 6

---

**Información del producto**

* Nombre comercial del producto (marca registrada)	Tipo de producto	<input type="checkbox"/> Innovador
<input type="text"/>	Suero Hiperimmune	

---

**Solicitante**

* Seleccione la droguería solicitante	* Responsable técnico del solicitante	* Medio de notificación oficial 
Farvet S.A. (DR22)	Melissa Alvarado Zuñi...	faryvet@sol.racsa.co.cr

#### 4.2.2 Registro de producto de higiene y belleza

1. En la sección “Formulario para registro de nuevo producto” se selecciona el formulario “Higiene y belleza” como se muestra en la siguiente imagen:

Formulario para registro de nuevo producto

Farmacológico 
Biológico 
<b>Higiene y belleza </b>
Kits de diagnóstico 

2. El sistema despliega los campos para que sean ingresados los datos del producto de higiene y belleza, para más información sobre cómo llenar el formulario, firmarlo, enviarlo y el resto del proceso para el trámite consultar la sección “Registro de producto farmacológico”.

### Registro de producto de higiene y belleza #6123616

Formulario A4 Productos de Higiene y Belleza - Paso 1 de 3

---

Información del producto

\* Nombre comercial del producto (marca registrada)

---

Solicitante

* Seleccione la droguería solicitante	* Responsable técnico del solicitante	* Medio de notificación oficial 
Farvet S.A. (DR22) ▼	Melissa Alvarado Zuñi... ▼	faryvet@sol.racsa.co.cr

#### 4.2.3 Registro de kit de diagnostico

1. En la sección “Formulario para registro de nuevo producto” se selecciona el formulario “Kits de diagnóstico” como se muestra en la siguiente imagen:

Formulario para registro de nuevo producto

Farmacológico 

Biológico 

Higiene y belleza 

Kits de diagnóstico 

2. El sistema despliega los campos para que sean ingresados los datos del kit de diagnóstico, para más información sobre cómo llenar el formulario, firmarlo, enviarlo y el resto del proceso para el trámite consultar la sección “Registro de producto farmacológico”.

**Registro de kits de diagnóstico #6123649**  
Formulario A4 Kits de Diagnóstico - **Paso 1 de 3**

---

Información del producto

\* Nombre comercial del producto (marca registrada)

---

Solicitante

* Seleccione la droguería solicitante	* Responsable técnico del solicitante	* Medio de notificación oficial 
Farvet S.A. (DR22) ▼	Melissa Alvarado Zuñi... ▼	faryvet@sol.racsa.co.cr

## 4.3 Renovación y modificación de productos farmacológicos

### Descripción

En esta sección se explica cómo modificar o renovar el registro de un producto usando el formulario digital provisto por el sistema.

El ingreso a los formularios de los productos se realiza desde el “Tablero de droguerías” en el que se muestra la pestaña de “Productos” la cual despliega la lista de productos registrados por alguna de las droguerías asociadas al usuario actual, los pasos se detallan en la sección “Productos registrados por la droguería”.

### Requisitos

Para modificar el registro de un producto se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

### Pasos para realizar la modificación:

1. Para la modificación o renovación se selecciona la opción “Formulario” del producto correspondiente, ubicado en la última columna del listado de productos.

Productos registrados por Farmavis S. A.		
Código	Nombre	
MX-56-17-7-3967 	Jabon de perro consentido	<a href="#">Formulario </a>
MX-56-45-1-3966 	Shampoo de perro consentido	<a href="#">Formulario </a>

2. El sistema despliega el formulario de modificación del producto, el cual está dividido en 4 páginas y carga automáticamente los campos con la información del producto seleccionado, los campos del formulario son los siguientes:
- **Solicitante:** Muestra la lista de droguerías activas asociadas al usuario actual. Permite indicar la droguería solicitante del registro del producto, de acuerdo a la droguería seleccionada se cargan los datos del responsable técnico y el medio oficial de notificaciones.
  - **Responsable técnico:** lista de regentes activos de la droguería solicitante. Debe seleccionar uno.
  - **Elaborador:** Se carga con el fabricante actual del producto. De requerirse permite cambiar el fabricante elaborador del producto.
  - **Renovación del registro:** el sistema muestra un botón para realizar una renovación del producto, solicitando la siguiente información:
    - **Comprobante de pago:** se ingresa el dato del comprobante de pago para que sea realizada la renovación. El sistema valida en línea el número de factura al momento de intentar generar la solicitud mediante una interfaz con el sistema de facturación. En el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



- **Declaración jurada del fabricante:** permite adjuntar la declaración original y en español.
- **Personas autorizadas para firmar por parte del solicitante:** Estas son las personas que deberán firmar digitalmente esta solicitud y corresponden al regente seleccionado en el campo “Responsable técnico” y al representante legal de la droguería seleccionada en el campo “Solicitante”.

### **Páginas 2 y 3: Modificaciones**

En las páginas 2 y 3 el sistema permite seleccionar las modificaciones que se desean realizar a los aspectos técnicos y administrativos del registro del producto.

Para seleccionar una modificación se debe hacer clic en la caja de selección respectiva:

 Cambio de nombre comercial del producto

El sistema abrirá un formulario con los campos cargados con la información que se desea modificar:

 Cambio de nombre comercial del producto  
\* Nombre comercial del producto (marca registrada) \* Introduzca el comprobante de pago  
 

Si no se desea realizar la modificación seleccionada simplemente se desmarca la respectiva caja de selección y el sistema removerá del formulario los campos de la modificación.

A continuación se enumeran las diferentes modificaciones disponibles:

- **Cambio o ampliación del representante del registro sanitario:** Esta modificación se abre automáticamente si en el campo “Solicitante” se selecciona una droguería diferente a la que registro el producto. En el caso que sea modificado el solicitante el registro del producto se debe aportar el comprobante de pago para este campo.
- **Cambio de razón social del representante del registro sanitario:** si se selecciona este campo se debe aportar el comprobante de pago.
- **Cambio del fabricante:** Esta modificación se abre automáticamente si en el campo “Elaborador” se selecciona un fabricante diferente al indicado en el registro inicial. Si hay algún cambio en el fabricante se debe adjuntar la declaración jurada del titular el registro y el comprobante de pago.
- **Cambio de razón social del fabricante conservando su origen:** si se selecciona este campo se debe aportar el comprobante de pago.

- **Cambio de razón social del fraccionador:** si se selecciona este campo se debe aportar el comprobante de pago.
- **Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país:** si se selecciona este campo se debe aportar el comprobante de pago.
- **Cambio del titular del registro sanitario del producto sin modificar origen (cesión de registro):** se muestran los siguientes campos
  - Titular del registro
  - Nombre del titular
  - País origen
  - Comprobante de pago
  - Documento legal
- **Cambio de razón social del titular del registro sanitario:** se muestran los siguientes campos
  - Nombre del titular
  - Permiso o licencia de funcionamiento vigente
  - Código RNDP Digital
  - Comprobante de pago
- **Cambio de nombre comercial del producto:** permite incluir el nuevo nombre del producto y el comprobante de pago de este cambio.
- **Cambios o ampliación de indicación de uso:** se muestran los siguientes campos
  - Principales y/o complementarias
  - Para antimicrobianos y antiparasitarios, especificar los agentes etiológicos susceptibles
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación de especies destino:** permite modificar las especies y categorías. Además permite la modificación de la dosis, se muestra el campo de comprobante de pago.
- **Cambios o ampliación de presentación:** permite modificar o agregar formas el producto, se ingresa el comprobante de pago.

- **Descontinuación de presentaciones registradas:** permite indicar si una forma ya está descontinuada.
- **Cambios de principios inertes, excipientes o auxiliares de formulación:** muestra los siguientes campos
  - Excipientes
  - Comprobante de pago
  - Justificación del cambio
  - Documento de referencia farmacopeica o literatura reconocida
- **Cambios del envase o material de empaque:** se ingresa el comprobante de pago.
- **Adición de un nuevo empaque primario**
  - Material de empaque
  - Comprobante de pago
- **Cambio del material o dimensiones del empaque secundario**
  - Material de empaque
  - Comprobante de pago
- **Cambio del diseño (imagen) del etiquetado del empaque primario y secundario**
  - Material de empaque
  - Comprobante de pago
- **Ampliación del periodo de vida útil del producto:** se muestran los siguientes campos
  - Periodo de validez
  - Justificación del cambio
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación en las precauciones y contraindicaciones**
  - Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto
  - Método de disposición final de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente
  - Causas que pueden hacer variar la calidad del producto

- Justificación para el cambio
- Comprobante de pago
- **Cambios en efectos colaterales:** se muestran los siguientes campos
  - Locales
  - Generales
  - Incompatibles
  - Antagonismos farmacológicos
  - Contraindicaciones de uso
  - Precauciones
  - Justificación del cambio
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación a efectos biológicos no deseados:** se muestran los efectos del producto para que sean modificados, se debe ingresar el comprobante de pago.
- **Cambios o ampliación en intoxicación de animales**
  - Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana
  - Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación en intoxicación de humanos:** se muestran los siguientes campos
  - Categoría toxicológica
  - Síntomas
  - Tratamiento
  - Antídotos
  - Centros de referencia en el país
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación en la farmacocinética:** se muestran los siguientes campos
  - Absorción
  - Distribución

- Metabolización
- Eliminación
- **Cambios o ampliación en la farmacodinamia:** se muestran los siguientes campos
  - Farmacodinamia del producto
  - Comprobante de pago
- **Cambios en periodo de retiro:** se muestran los siguientes campos
  - Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)
  - Límite Máximo de Residuos
  - Justificación de omisión de LMR indicando la referencia al organismo internacional
  - Tiempo transcurrido entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano
  - Tiempo transcurrido entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos o miel para consumo humano
  - Comprobante de pago
- **Cambios en temperatura de almacenamiento:** se muestran los siguientes campos
  - Temperatura mínima
  - Temperatura máxima
  - Comprobante de pago
- **Cambios en vías de administración:** permite seleccionar las vías de administración que se van a modificar y se ingresa el comprobante de pago.
- **Cambios de maquiladores:** permite agregar o modificar fraccionadores y el comprobante de pago.
- **Cambios en comercializadores:** permite seleccionar el establecimiento comercializador o modificar el que tiene asignado.
- **Documentación requerida: de acuerdo a las modificaciones que se realiza se solicita la siguiente documentación:**
  - Carta poder del fabricante o titular del registro.

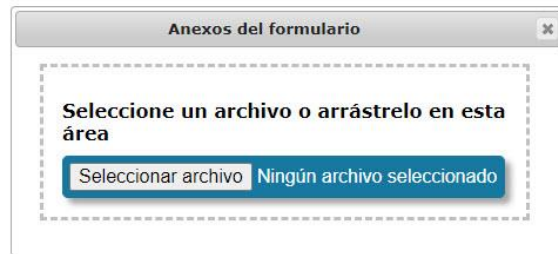
- Certificado de Libre Venta
- Documento legalizado firmado y sellado por el titular que acredite el cambio
- Documento emitido por la Autoridad Competente
- Fórmula cuali-cuantativa complete
- Métodos de análisis
- Certificado de análisis
- Material de empaque
- Estudios o literatura científica que respalden las propiedades atribuidas al producto.
- Estudio de estabilidad acelerado o a tiempo real o natural
- Estudio de depleción de residuos o comprobación de periodo de retiro
- Justificación de la combinación a dosis fija
- Descripción del proceso de fabricación
- Origen de las materias primas, otros ingredientes y materiales de acondicionamiento

El sistema valida en línea los números de factura al momento de intentar generar la solicitud mediante una interfaz con el sistema de facturación. En el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:

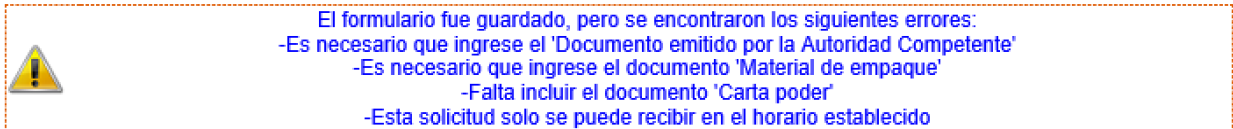


#### Página 4: Documentación requerida

En esta página se debe incluir la documentación requerida para respaldar las modificaciones realizadas. La inclusión de documentos utiliza un mecanismo robusto para subir archivos grandes en el que se puede seleccionar o arrastrar el documento que se va a incluir y además permite reanudar la carga si se interrumpe por problemas en la conexión o si se cierra la página.



No todos los documentos son requeridos. Para saber que documentos son requeridos se puede hacer clic en el botón “Generar solicitud...”. Si hay documentos que hagan faltan el sistema los indicará en el mensaje de error:



Luego de ingresar los datos que se van a modificar y de aportar la respectiva documentación haga clic en el botón “Generar solicitud...”.

Estudio de estabilidad acelerado o a tiempo real o natural  Acelerados  Naturales  Ambos

Español [Clic para seleccionar...](#) Idioma original [Clic para seleccionar...](#)

Estudio de depleción de residuos o comprobación de periodo de retiro






Español [Clic para seleccionar...](#) Idioma original [Clic para seleccionar...](#)

Descripción del proceso de fabricación

Español [Clic para seleccionar...](#) Idioma original [Clic para seleccionar...](#)

Origen de las materias primas, otros ingredientes y materiales de acondicionamiento

Español [Clic para seleccionar...](#) Idioma original [Clic para seleccionar...](#)

[←](#) Paso 4 de 4 [Generar Solicitud...](#) [Guardar](#)  El formulario fue guardado!    

#### Ilustración 85 Modificar producto

Si la información y documentación está completa el sistema continuará con el paso de la firma digital de la solicitud por parte del responsable técnico y el representante legal de la droguería solicitante indicados en la primera página:

**Solicitud: "Renovación/modificación farmacológicos" #612375D**  
usando el formulario "Formulario para modificación de farmacológicos"

**Falta firmar el formulario**

- Esta solicitud debe ser firmada por Jose (2-0589-0427) y Billy Simón Chaves (1-0862-0907)
- Si necesita cambiar alguna información antes de firmar puede hacerlo presionando el siguiente botón

[Corregir formulario](#)

- Tenga presente que luego de presionar el botón **Corregir formulario** tendrá que volver a descargar y firmar el documento PDF.




Presentar con firma digital  
 Presentar con firma digital (Externo)

**Presentar con firma digital utilizando el firmador web incorporado**

[Haga clic aquí para ir al Firmador Web de documentos](#)


El representante legal y el responsable técnico indicados en el formulario recibirán un correo electrónico indicándoles que deben ingresar al sistema para firmar el documento PDF del formulario de registro del producto.

Cuando ingresen al “Tablero de control” se les indicará en el listado de “Productos registrados” que tienen que abrir el firmador web para firmar el documento en PDF del formulario del producto.

Código	Nombre	
MX-56-17-7-3967 	Vitamina K Solución Inyectable	Formulario  <b>Firmar</b> 

En la sección “Firmar digitalmente un documento” del “Tutorial del firmador web” se explica detalladamente como firmar digitalmente un documento con el firmador web.

Una vez que firman el representante legal y el responsable técnico el sistema muestra un mensaje de confirmación del registro con el número asignado para el seguimiento del registro de la solicitud:



Muchas gracias, se ha registrado la solicitud **Renovación/modificación farmacológicos** y se le asigno el número **RNV-0001-2018**. Conserve ese número para futuras referencias.

Haga clic [aquí](#) para consultar el estado de su solicitud

#### 4.4 Renovación y modificación de otros tipos de productos

El ingreso a los formularios de los productos se realiza desde el “Tablero de droguerías” en el que se muestra la pestaña de “Productos” la cual despliega la lista de productos registrados por alguna de las droguerías asociadas al usuario actual, los pasos se detallan en la sección “Productos registrados por la droguería”.

Para la modificación o renovación se selecciona la opción “Formulario” del producto correspondiente, ubicado en la última columna del listado de productos.

#### 4.4.1 Renovación y modificación de productos biológicos

1. Para la modificación o renovación se selecciona la opción “Formulario” del producto correspondiente, ubicado en la última columna del listado de productos.

Productos registrados por Farmavis S. A.		
Código	Nombre	
<a href="#">MX-56-17-7-3967</a>	Jabon de perro consentido	<a href="#">Formulario</a>
<a href="#">MX-56-45-1-3966</a>	Shampoo de perro consentido	<a href="#">Formulario</a>

2. El sistema despliega los campos del producto biológico para que sea modificados o renovados, para más información sobre cómo llenar el formulario, firmarlo, enviarlo y el resto del proceso para el trámite consultar la sección “Registro de producto farmacológico”.

### Renovación/modificación biológicos #60882C5

Formulario para modificación de biológicos

\* SELECCIONE EL REGISTRO DEL PRODUCTO A RENOVAR:  
3620) Producto biológico

---

Solicitante

\* Seleccione la droguería solicitante: Farmavis S. A. (DR63)

\* Responsable técnico del solicitante: Usuario capacitacion 3

\* Medio de notificación oficial: registros@farmavision.com

---

Elaborador

965) Grisi Hermanos S.A. Cuando la autoridad competente lo considere necesario se realizará el análisis de riesgo del fabricante

#### 4.4.2 Renovación y modificación de producto de higiene y belleza


1. Para la modificación o renovación se selecciona la opción “Formulario” del producto correspondiente, ubicado en la última columna del listado de productos.

Productos registrados por Farmavis S. A.		
Código	Nombre	
MX-56-17-7-3967 	Jabon de perro consentido	<a href="#">Formulario </a>
MX-56-45-1-3966 	Shampoo de perro consentido	<a href="#">Formulario </a>

2. El sistema despliega los campos del producto de higiene y belleza para que sea modificados o renovados, para más información sobre cómo llenar el formulario, firmarlo, enviarlo y el resto del proceso para el trámite consultar la sección “Registro de producto farmacológico”.


### Renovación/modificación higiene y belleza #60882C5


Formulario para modificación de higiene y belleza



\* SELECCIONE EL REGISTRO DEL PRODUCTO A RENOVAR:  
3620) Producto de higiene y belleza 

---

Solicitante

\* Seleccione la droguería solicitante: Farmavis S. A. (DR63) 

\* Responsable técnico del solicitante: Usuario capacitacion 3 

\* Medio de notificación oficial:  registros@farmavision.com 

---

Elaborador

965) Grisi Hermanos S.A. Cuando la autoridad competente lo considere necesario se realizará el análisis de riesgo del fabricante

#### 4.4.3 Renovación y modificación de kit de diagnostico

1. Para la modificación o renovación se selecciona la opción “Formulario” del producto correspondiente, ubicado en la última columna del listado de productos.

Código	Nombre	
MX-56-17-7-3967 	Jabon de perro consentido	<a href="#">Formulario </a>
MX-56-45-1-3966 	Shampoo de perro consentido	<a href="#">Formulario </a>

2. El sistema despliega los campos del kit de diagnóstico para que sea modificados o renovados, para más información sobre cómo llenar el formulario, firmarlo, enviarlo y el resto del proceso para el trámite consultar la sección “Registro de producto farmacológico”.

### Renovación/modificación kits de diagnóstico #60892C6

Formulario para modificación de kits

\* SELECCIONE EL REGISTRO DEL PRODUCTO A RENOVAR:  
3620) Producto de kit de diagnóstico

---

Solicitante

\* Seleccione la droguería solicitante: Farmavis S. A. (DR63)

\* Responsable técnico del solicitante: Usuario capacitacion 3

\* Medio de notificación oficial: registros@farmavision.com

---

Elaborador

965) Grisi Hermanos S.A. Cuando la autoridad competente lo considere necesario se realizará el análisis de riesgo del fabricante

## 4.5 Cambio de grupo de riesgo de principio activo

### Descripción

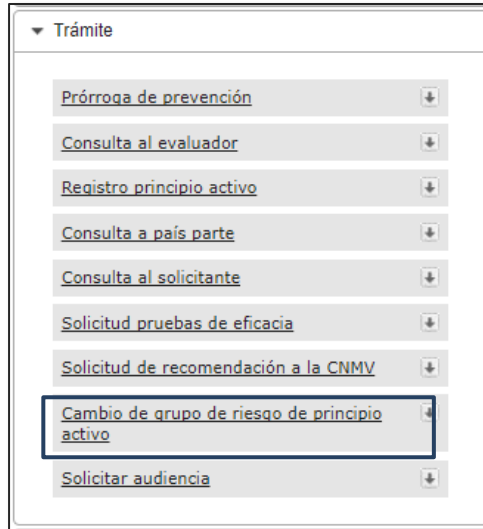
El usuario registrante solicita un cambio de grupo de riesgo del registro del producto.

### Requisitos

Para solicitar el cambio se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

### Pasos para solicitar el cambio:

1. En la sección “Trámite” se selecciona el formulario “Cambio de grupo de riesgo de principio activo”



Trámite

- Prórroga de prevención
- Consulta al evaluador
- Registro principio activo
- Consulta a país parte
- Consulta al solicitante
- Solicitud pruebas de eficacia
- Solicitud de recomendación a la CNMV
- Cambio de grupo de riesgo de principio activo**
- Solicitar audiencia

1. El sistema despliega el formulario para que se seleccione el principio activo, se seleccione el grupo de riesgo, se ingrese la justificación técnica y el número de comprobante de pago como lo muestra la siguiente imagen:



**Cambio de grupo de riesgo de principio activo**  
Formulario cambio de grupo de riesgo

Selección de principio activo

Selección de grupo de riesgo (tipo de venta)

\* Justificación técnica

\* Comprobante de pago

**Ilustración 86 Cambio de grupo de riesgo de principio activo**

El sistema valida en línea el número de factura al momento de intentar generar la solicitud mediante una interfaz con el sistema de facturación. En el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



2. Se solicita la firma de la solicitud, por lo que el sistema despliega el detalle de la persona que debe firmar:



**Información**

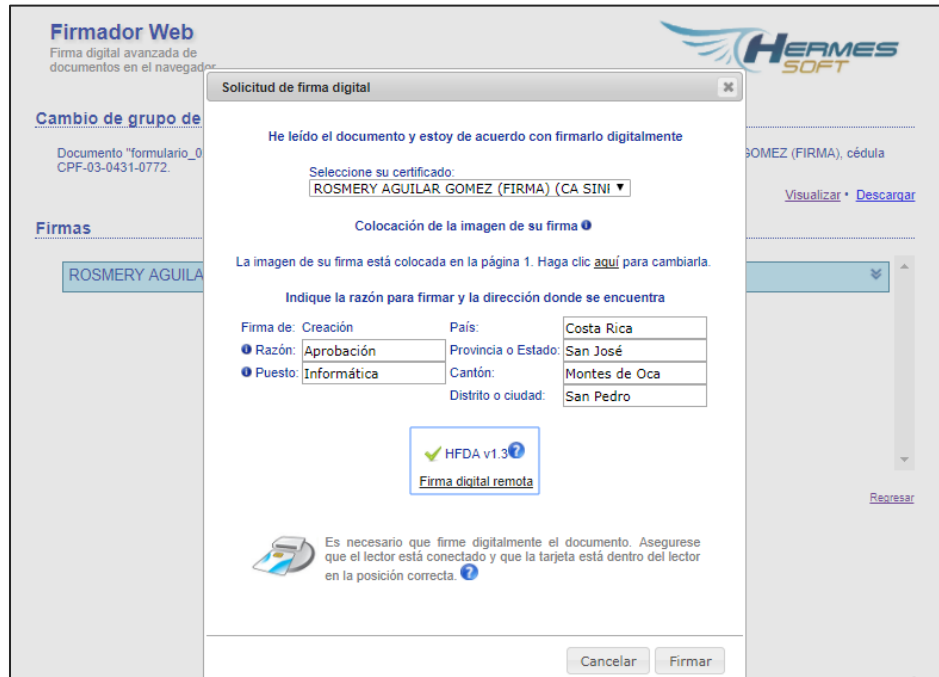
- Se dispone a firmar digitalmente una copia en PDF del formulario
- Este documento debe ser firmado por ROSMERY AGUILAR GOMEZ (FIRMA) (CPF-03-0431-0772)
- Si necesita cambiar alguna información del formulario puede hacerlo presionando el botón 'Corregir formulario'

[Corregir formulario](#)

Usar Firmador Web  
 Usar firmador externo

[Haga clic aquí para ir al Firmador Web de documentos](#)

3. Se ingresan los detalles de la firma que va a ser realizada:

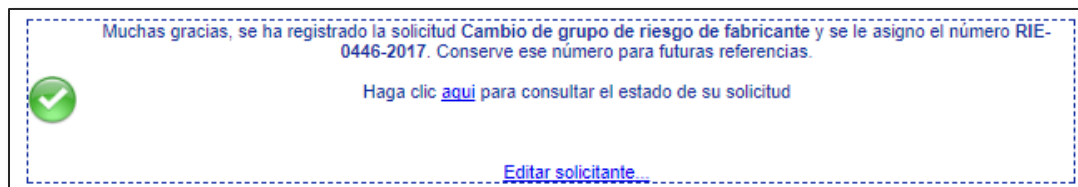


The screenshot shows a web browser window titled "Firmador Web" with the HERMES SOFT logo. A modal window titled "Solicitud de firma digital" is open. The modal contains the following text and form elements:

- Header: "He leído el documento y estoy de acuerdo con firmarlo digitalmente"
- Form: "Selección de certificado" with a dropdown menu showing "ROSMERY AGUILAR GOMEZ (FIRMA) (CA SINI)".
- Section: "Colocación de la imagen de su firma" with a link "aquí" to change the image.
- Section: "Indique la razón para firmar y la dirección donde se encuentra" with a form containing:
  - Firma de: Creación
  - Razón: Aprobación
  - Puesto: Informática
  - País: Costa Rica
  - Provincia o Estado: San José
  - Cantón: Montes de Oca
  - Distrito o ciudad: San Pedro
- Image: A digital signature icon with the text "HFDA v1.3 Firma digital remota".
- Text: "Es necesario que firme digitalmente el documento. Asegúrese que el lector está conectado y que la tarjeta está dentro del lector en la posición correcta."
- Buttons: "Cancelar" and "Firmar".

Ilustración 87 Detalles de la firma

4. El sistema envía un mensaje de confirmación del envío de la solicitud de cambio de grupo de riesgo del fabricante y el número de identificador como lo muestra la siguiente imagen:



The screenshot shows a confirmation message in a dashed border box. It contains the following text:

- Message: "Muchas gracias, se ha registrado la solicitud Cambio de grupo de riesgo de fabricante y se le asigno el número RIE-0446-2017. Conserve ese número para futuras referencias."
- Link: "Haga clic [aquí](#) para consultar el estado de su solicitud"
- Link: "[Editar solicitante](#)"
- Image: A green checkmark icon.

Ilustración 88 Confirmación cambio de grupo de riesgo

#### Próximos pasos:

- **Revisor:** se encarga de realizar el recurso del cambio para el principio activo.
- **Director DMV:** se encarga de la aprobación del recurso del cambio del principio activo.

#### 4.5.1 Mostrar efecto en consulta y mantenimiento de principios activos.

## 4.6 Solicitar cancelación del registro de un producto

### Descripción

El usuario registrante solicita que el producto registrado sea cancelado.

### Requisitos

Para solicitar el cambio se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

### Pasos para solicitar la cancelación del registro:

1. En la sección “Productos” se selecciona el formulario “Solicitar cancelación de registro de producto”



2. El sistema despliega el formulario para que se seleccione la droguería solicitante, mostrando automáticamente el responsable técnico de diga droguería y los productos registrados por la droguería para que pueda seleccionar el producto al cual se solicita que sea cancelado.

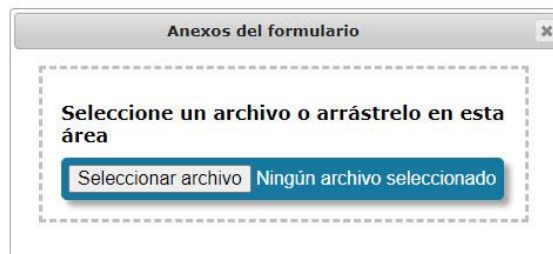
Además se muestra las personas autorizadas a firmar por parte del registrante: el análisis de riesgo deben ser firmados por el responsable técnico y el representante legal del establecimiento solicitante, por lo que el sistema mostrará los siguientes campos de los firmantes:

#### Responsable técnico del solicitante

- **Identificación:** muestra el número de cédula o DIMEX del regente que debe firmar la solicitud.
- **Nombre:** muestra el nombre del regente que debe firmar la solicitud.

#### Representante legal del solicitante

- **Identificación:** muestra el número de cédula o DIMEX del representante legal que debe firmar la solicitud.
- **Nombre:** muestra el nombre del representante legal que debe firmar la solicitud.
- **Poder de autorización:** permite incluir un poder firmador por el representante legal autorizando a otra persona para que firme la solicitud de registro del producto. La inclusión del documento utiliza un mecanismo robusto para subir archivos grandes en el que se puede seleccionar o arrastrar el documento que se va a incluir y además permite reanudar la carga si se interrumpe por problemas en la conexión o si se cierra la página.



Por último, se adjunta la autorización del titular del registro del producto como se muestra en la siguiente imagen:

### Solicitar cancelación del registro del producto

Formulario solicitud cancelación de producto

\* Seleccione la droguería solicitante:  
Farvet S.A. (DR22) ▼

\* Responsable técnico del solicitante  
Melissa Alvarado Zuñi... ▼

\* Seleccione el registro del producto a cancelar:  
CR-1-30-2-16 Rigoran 11... ▼

---

Personas autorizadas para firmar por parte del solicitante

Responsable técnico del solicitante

* Identificación	* Nombre
7-0142-0880	Melissa Alvarado Zuñiga

Representante legal del solicitante

* Identificación ?	* Nombre oficial	Poder de autorización ?
1-0003-0001	Usuario capacitacion 1	Clic para seleccionar... ?

\* Autorización del titular del registro del producto:  
Clic para seleccionar... ?

Generar Solicitud... > Guardar

📎 📄 ? 🗑️

Ilustración 89 Cancelación de registro de producto

Se genera la solicitud para la cancelación sea enviada.

Próximos pasos:

- **Revisor:** se encarga de revisar la solicitud de cancelación para verificar si debe ser aceptada o rechazada.
- **Director DMV:** se encarga de aprobar la cancelación del producto.

## 4.7 Registro de principio activo

### Descripción

Permite a un usuario autorizado de una droguería solicitar el registro de un nuevo principio activo.

### Requisitos

Estar autenticado en el sistema (ver “Ingresar al sistema”) y estar autorizado en una droguería activa.

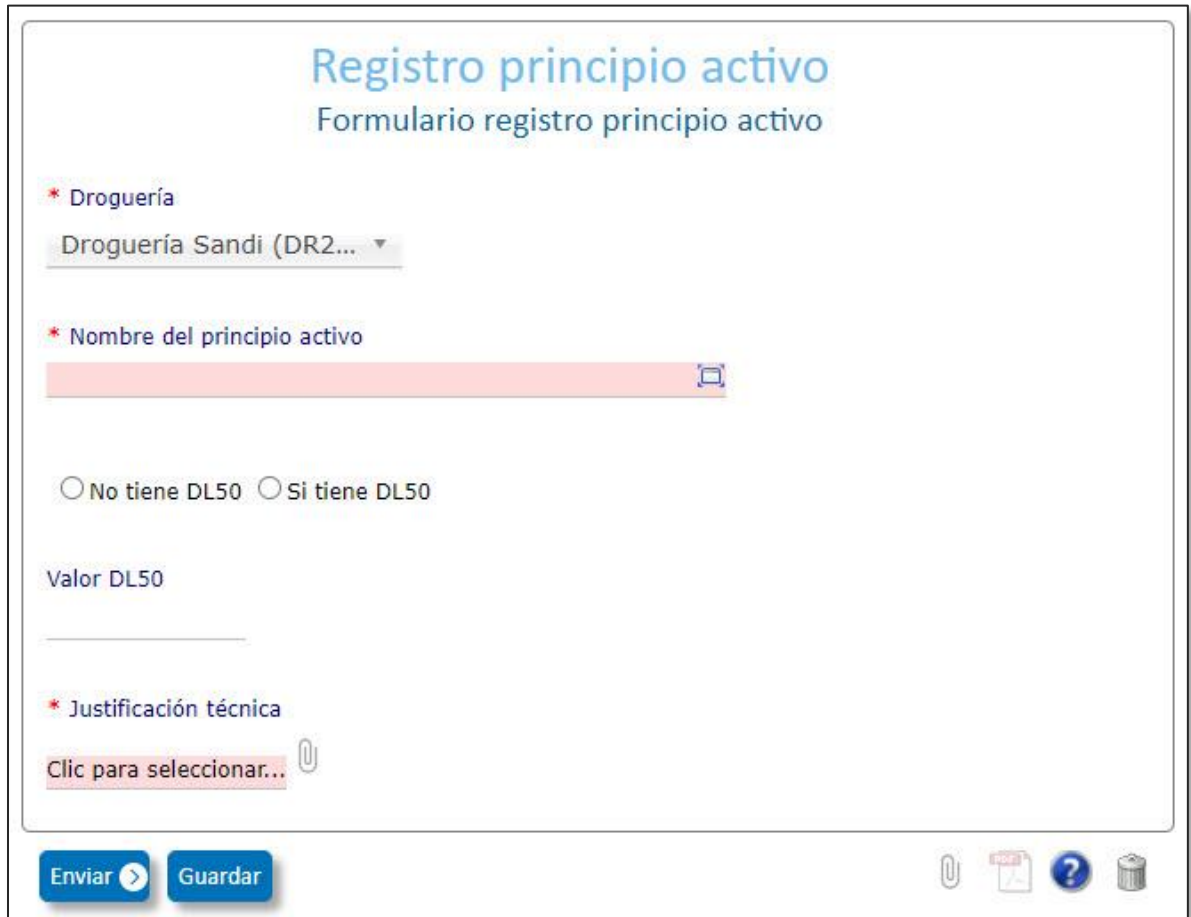
### Pasos para solicitar la cancelación del registro:

1. En la sección “Productos” se selecciona el formulario “Registro principio activo”

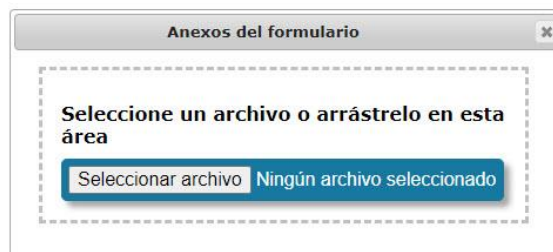
▼ Productos

- [Registro de producto farmacológico](#) ↓
- [Registro de producto biológico](#) ↓
- [Registro de producto de higiene y belleza](#) ↓
- [Registro de kits de diagnóstico](#) ↓
- [Renovación/modificación farmacológicos](#) ↓
- [Renovación/modificación biológicos](#) ↓
- [Renovación/modificación higiene y belleza](#) ↓
- [Renovación/modificación kits de diagnóstico](#) ↓
- [Cambio de grupo de riesgo de principio activo](#) ↓
- [Solicitar cancelación del registro del producto](#) ↓
- [Registro principio activo](#) ↓

2. El sistema despliega el formulario para ingresar los datos del principio activo:



3. Se ingresan los detalles del registro del principio activo y se hace clic en el botón “Guardar” para posteriormente proceder a subir el documento de justificación técnica. La inclusión del documento utiliza un mecanismo robusto para subir archivos grandes en el que se puede seleccionar o arrastrar el documento que se va a incluir y además permite reanudar la carga si se interrumpe por problemas en la conexión o si se cierra la página.



4. Una vez que ha completado la información haga clic en el botón “Enviar”. El sistema le mostrará una pantalla de confirmación indicándole el número asignado a la solicitud.



Muchas gracias, se ha registrado la solicitud **Registro principio activo** y se le asignó el número **RPA-0075-2017**.  
Conserve ese número para futuras referencias.

Haga clic [aquí](#) para consultar el estado de su solicitud

### Próximos pasos:

- Un funcionario de la DMV revisará la solicitud. Si la solicitud es aprobada el principio activo será incluido y se notificará al solicitante.
- Si la solicitud es rechazada se enviará una notificación al solicitante.
- Si se requiere alguna corrección al formulario inicial se le enviará una notificación con las indicaciones para que ingrese al sistema y realice la corrección correspondiente. Al ingresar al sistema le aparecerá una tarea pendiente “Subsanar principio activo ...”



Al hacer clic en el enlace se mostrará otra vez el formulario de solicitud de registro del principio activo para que realice las correcciones necesarias.

## 5 Reconocimiento

### 5.1 Reconocimiento de registro de productos farmacológicos

#### Descripción

En esta sección se detalla cómo realizar el reconocimiento de un producto farmacológico, detallando como ingresar al formulario y de los datos que deben ser incluidos.

El ingreso a los formularios de reconocimiento de registro de productos se realiza desde el “Tablero de droguerías” en el que se muestra la pestaña de “Productos” la cual contiene la sección “Formulario para registro de nuevo producto por reconocimiento”, los pasos se detallan en la sección “Productos registrados por la droguería”.

Una vez que se inicia el llenado de un nuevo formulario y se guarda la información se puede tener acceso al formulario desde la sección “Formularios guardados” ubicado debajo del listado de productos. Los formularios guardados que se muestran en esta sección son independientes de la droguería seleccionada.



Ilustración 90 Formularios guardados de reconocimiento de registro de productos

## Requisitos

Para realizar el reconocimiento de un producto se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

## Pasos para realizar el reconocimiento del registro:

1. Ingresar a la pestaña de “Productos” del “Tablero de droguerías”, en la sección de “Formulario para registro de nuevo producto por reconocimiento” se selecciona el formulario “Farmacológico” como se muestra en la siguiente imagen:



2. El sistema despliega los campos para que sean ingresados los datos del producto, primero se muestra una lista de productos que no requieren registro de reconocimiento para que el usuario valide el producto que desea registrar no se encuentra en la lista.



**Ilustración 91 Ingreso de producto por reconocimiento**

3. El usuario procede a llenar los campos correspondientes, los campos del formulario que aparecen resaltados son campos que deben ser llenados obligatoriamente.

Información del producto:

- **Nombre comercial del producto (marca registrada):** campo de texto obligatorio, permite ingresar el nombre del producto que se desea registrar.
- **Tipo de producto:** campo de selección única, que despliega los tipos para que sea seleccionada la que corresponde al producto que se está registrando.
- **Selección producto:** campo de selección múltiple, que muestra las categorías del producto.

Solicitante

- **Seleccione la droguería solicitante:** permitir seleccionar una droguería u OTR con registro activo del cual el usuario actual este autorizado.
- **Responsable técnico del solicitante:** permite seleccionar el regente de acuerdo a la droguería seleccionada.
- **Medio de notificación oficial:** se carga de manera automática el correo oficial de notificaciones asociado a la droguería seleccionada.

Elaborador

- **Seleccione el fabricante elaborador:** permitir seleccionar cualquier fabricante del producto con registro activo.

Fraccionador

Esta sección es opcional, le permite al usuario ingresar uno o varios fraccionadores con la siguiente información:

- **Seleccione el fraccionador:** selección obligatoria, permite seleccionar al maquilador, cualquier fabricante con registro activo.

- **Tipo de maquilador:** selección obligatoria, permite seleccionar si el maquilador es completo o parcial del producto.
- **Contrato de maquila entre laboratorios fabricantes o Contrato de Fabricación:** permite adjuntar el contrato entre el fabricante titular o titular del registro y un tercero donde se indica la relación comercial entre ellos, así como las especificaciones técnicas para la elaboración del o los productos a fabricar.
- **Se aportó el registro del fabricante:** selección opcional,

#### Titular del registro

- **Seleccione el titular del registro:** el sistema carga automáticamente el fabricante seleccionado como elaborador, este campo puede ser modificado.
- **Nombre del titular:** carga el nombre del titular del fabricante seleccionado.
- **País de origen:** selección del país de origen del fabricante.

#### Comercializadores

Esta sección es opcional, le permite al usuario ingresar uno o varios comercializadores con la siguiente información:

- **Comercializador:** permite seleccionar la droguería distribuidora del producto.
- **Contrato de comercialización:** permite adjuntar el contrato de la droguería comercializadora.
- **Forma farmacéutica:** permite seleccionar la forma de que se da a las sustancias para administrar su administración.
- **Producto dirigido a:** permite seleccionar especies a la que es dirigido.

- **Especificaciones y métodos de control de los componentes de la fórmula**
- **Metodología de Elaboración del Producto (Describir resumidamente el proceso de fabricación)**

Especificaciones y métodos de control del producto terminado

En esta sección se detalla las especificaciones y métodos que se utilizan en la evaluación cuali-cuantitativa de los componentes de la formulación en el producto terminado. Los campos obligatorios que se deben describir son los siguientes:

- **Método biológico**
- **Método microbiológico**
- **Método químico (presentar cromatogramas)**
- **Método físico**
- **Método físico-químico**

Forma de presentación y contenido

Permite incluir una o varias formas de presentación y contenido, ingresando el número con decimales, se selecciona la unidad de medida y el envase.

Fórmula cuali-cuantitativa completa

- **Base concentración:** el ingresa el porcentaje de concentración en el producto.

Se pueden ingresar uno o varios principios activos, el sistema despliega la lista para que sea seleccionado y se ingrese la concentración y el porcentaje de concentración. Los campos para el ingreso de principio activo del producto son los siguientes:

- **Principio activo**
- **Concentración**
- **Unidad**
- **% Concentración**

#### Excipientes

Se ingresan uno de manera obligatoria o varios excipientes del producto, para los excipientes se ingresan los siguientes campos:

- **Nombre**
- **Concentración**
- **Unidad**
- **% Concentración**

#### Especificación y control de envases

En esta sección se ingresan los detalles de los envases, por lo que los siguientes campos deben ser llenados de manera obligatoria:

- **Características del envase**
- **Sistema de inviolabilidad**
- **Control de calidad de los envases**
- **Periodo de validez (vencimiento del lote) en meses**

#### Indicaciones de uso y categoría de comercialización

- **Principales y/o complementarias**
- **Para antimicrobianos y antiparasitarios, especificar los agentes etiológicos susceptibles**
- **Especies animales y categorías a las que se destina (cuando sean varias especies deben indicarse individualmente). Uso específico en**

**instalaciones, equipos u otros: se debe ingresar al menos una especie o varias las cuales se despliegan mediante una selección.**

Vía de aplicación y forma de administración o utilización del producto

Permite seleccionar una o varias formas de administración del producto desplegadas por el sistema las cuales son:

- Epidural
- Inhalatoria
- Instalaciones/equipo
- Intraarticular
- Intradérmica
- Intramamaria
- Intramembranosa
- Intramuscular
- Intranasal
- Intraósea
- Intraperitoneal
- Intraruminal
- Intratecal
- Intrauterina
- Intravaginal
- Intravenosa
- Membrana alar
- Ocular
- Oral
- Otica
- Parenteral

- Pliegue alar
- Rectal
- Subcutánea
- Sublingual
- Tópica

#### Productos de preparación extemporánea

- Preparación del producto para su uso correcto (Pre-mezcla, soluciones, pre-emulsiones, suspensiones, otras)
- Indicar periodo de validez después de su reconstitución, avalada por estudios de estabilidad (en meses)
- Producto para administrarse en raciones o en el agua
- Estabilidad
- Compatibilidad
- Tiempo de permanencia eficaz

#### Dosificación

En esta sección es opcional, se pueden indicar una o varias dosis de acuerdo a su indicación de uso por peso vivo de acuerdo a las especies y la edad. Los campos para incluir la dosificación son los siguientes:

- **Especie**
- **Edad**
- **Enfermedad o agente a tratar**
- **Dosis**
- **Intervalo entre dosis**
- **Referencia**

#### Farmacocinética del producto o biodisponibilidad

Está sección es obligatoria, permite incluir el detalle de los siguientes campos:

- **Absorción**
- **Distribución**
- **Metabolización**
- **Eliminación**
- **Farmacodinamia del producto**

Efectos colaterales posibles

Está sección es obligatoria, permite incluir el detalle de los siguientes campos:

- **Locales**
- **Generales**
- **Incompatibles**
- **Antagonismos farmacológicos**
- **Contraindicaciones de uso (efecto nocivos)**
- **Precauciones antes, durante o después del uso**

Intoxicación y sobredosis en animales

Está sección es obligatoria, permite incluir el detalle de los siguientes campos:

- **Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana**
- **Síntomas, conducta de emergencia y antídotos**

Intoxicación en el ser humano

Está sección es obligatoria, permite incluir el detalle de los siguientes campos:

- **Categoría toxicológica**
- **Síntomas**
- **Tratamiento**
- **Antídotos**

- **Centros de referencia en el país**

#### Efectos biológicos no deseados

Esta sección es de selección se debe marcar uno o varios de los componentes activos en las condiciones indicadas de uso producen efectos adversos, si se selecciona algún efecto debe venir el adjunto en los estudios científicos, entre los cuales tenemos:

- Carcinógenos
- Discracias
- Hipersensibilidad
- Mutágenos
- Neurotóxicos
- Resistencia a agentes patógenos
- Sobre la flora normal
- Sobre la reproducción
- Teratógenos

#### Controles sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios

Esta sección sólo es requerida para especies productoras de alimentos de origen animal, se deben incluir los siguientes datos:

- Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)
- Límite Máximo de Residuos en tejidos: este campo es opcional, se puede incluir uno o varios LMR, para los cuales se deben llenar los siguientes campos:
  - Tejido
  - Peso
  - Referencia internacional
  - Otro

- Justificación de omisión de LMR indicando la referencia al organismo Internacional
- Tiempo transcurrido entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.
- Tiempo transcurrido entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos o miel para consumo humano

#### Precauciones generales

En esta sección se debe incluir los campos de temperatura mínima, máxima, forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción y el método de disposición final de manera obligatoria, y el campo de causas que pueden variar la calidad del producto de manera opcional:

- Temperatura mínima (grados Celsius)
- Temperatura máxima (grados Celsius)
- Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto
- Método de disposición final de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente
- Causas que pueden hacer variar la calidad del producto Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión de estibas o depósitos

#### Personas autorizadas para firmar por parte del solicitante

Los registros iniciales del producto deben ser firmados por el responsable técnico y el representante legal de la droguería solicitante, por lo que el sistema mostrará los siguientes campos de los firmantes:

Responsable técnico del solicitante

- **Identificación:** muestra el número de cédula o DIMEX del regente que debe firmar la solicitud.
- **Nombre:** muestra el nombre del regente que debe firmar la solicitud.

#### Representante legal del solicitante

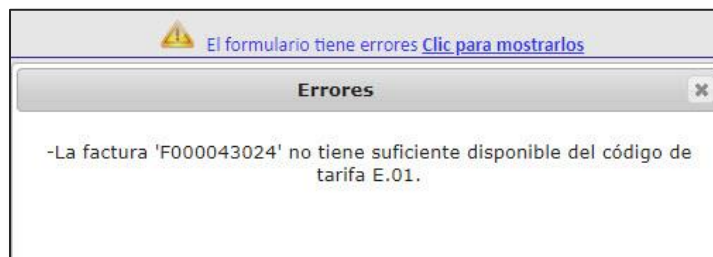
- **Identificación:** muestra el número de cédula o DIMEX del representante legal que debe firmar la solicitud.
- **Nombre:** muestra el nombre del representante legal que debe firmar la solicitud.
- **Poder de autorización:** permite incluir un poder firmador por el representante legal autorizando a otra persona para que firme la solicitud de registro del producto.

#### Documentación requerida

En la documentación requerida se presentan los documentos que son necesarios para el registro del producto, de manera que se ingresa el documento en español y en el idioma original en caso de que sea diferente, la documentación necesaria se muestra a continuación:

- Poder notariado del fabricante o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante el SENASA: este campo es obligatorio si el fabricante o titular del registro es diferente al registrante.
- Expediente de registro aprobado por autoridad del país del registro inicial con trámites consulares
- Certificado de Libre Venta: este documento es requerido solo para extranjeros.

- Comprobante de pago: se debe ingresar el dato del comprobante de pago para realizar la renovación. El sistema valida en línea el número de factura al momento de intentar generar la solicitud mediante una interfaz con el sistema de facturación. En el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



Si se ingresa un formato incorrecto en un campo el sistema mostrará un mensaje indicándole al usuario los formatos correctos que se deben ingresar en dicho campo. Hasta que el campo cumpla con el formato correcto se puede continuar a la siguiente página del formulario.

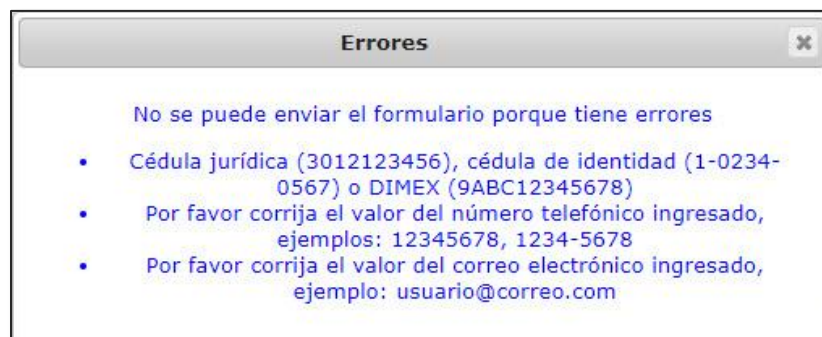


Ilustración 92 Validación de campos productos

4. Luego que sean con el formato correcto los campos y que todos los campos obligatorios hayan sido llenados se procede a generar la solicitud:

Datos de registro por reconocimiento

* Fecha rige	* Fecha vencimiento
22/03/2021	31/03/2022
* País de origen	* Número de registro en el país origen
Argentina	R0234-2020
* Comprobante de pago de mitad de registro primera vez	
F0000420400	

Paso 7 de 7 **Generar Solicitud...** Guardar ✓ El formulario fue guardado!

Ilustración 93 Generar solicitud

5. Se despliega la información del responsable legal y el representante legal para que procedan a realizar la firma de la solicitud:

**Solicitud "Reconocimiento registro de producto farmacológico" #605F5D3**  
usando el formulario "Formulario reconocimiento farmacológicos"

**Falta firmar el formulario**

- Esta solicitud **debe ser firmada** por BILLY ANTONIO SIMON CHAVES (1-0862-0907) y Edwin Fernández Morera (3-0364-0320)
- Si necesita cambiar alguna información antes de firmar puede hacerlo presionando el siguiente botón.

**Corregir formulario**

- Tenga presente que luego de presionar el botón **Corregir formulario** tendrá que volver a descargar y firmar el documento PDF.

Presentar con firma digital  
 Presentar con firma digital (Externo)

**Presentar con firma digital utilizando el firmador web incorporado**

[Haga clic aquí para ir al Firmador Web de documentos](#)

Ilustración 94 Firmar solicitud inicial

6. Se abre la ventana con el firmador web el cual tiene el documento en PDF del formulario de registro de reconocimiento del producto, se muestran los dos usuarios que deben firmarlo, ambos pueden visualizarlo o descargarlo. Para firmar el formulario selecciona el botón "Firmar":



**Firmador Web**  
Firma digital avanzada de documentos en el navegador

**Reconocimiento registro de producto farmacológico Formulario reconocimiento farmacológicos**

Documento "formulario\_081220171611.pdf", en firmas, incluido el 08/12/2017 a las 04:11 pm por ROSMERY AGUILAR GOMEZ (FIRMA), cédula CPF-03-0431-0772.

[Visualizar](#) • [Descargar](#)

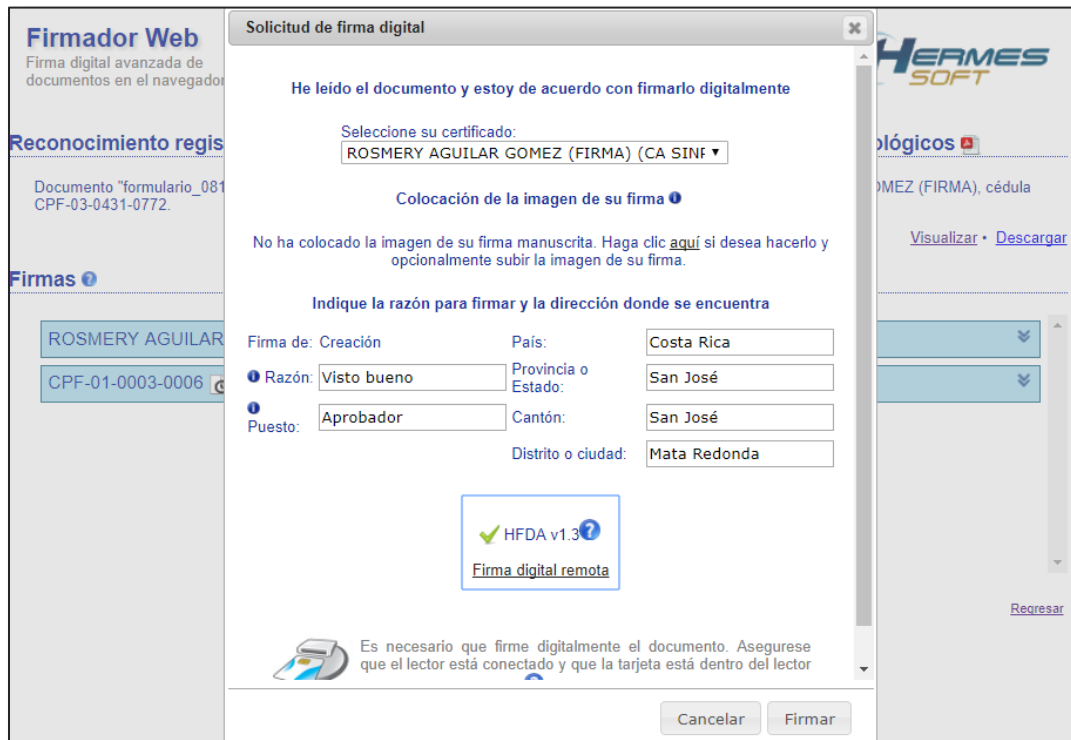
**Firmas**

- ROSMERY AGUILAR GOMEZ (FIRMA) CPF-03-0431-0772
- CPF-01-0003-0006

**Firmar** [Regresar](#)

Ilustración 95 Firmador web

7. Se despliega la información para que sea llenado por la persona que firma el formulario, se selecciona el botón “Firmar”, posteriormente se ingresa el PIN para que se ejecute la firma:



**Firmador Web**  
Firma digital avanzada de documentos en el navegador

**Reconocimiento registro**  
Documento "formulario\_081" CPF-03-0431-0772.

**Firmas**

ROSMERY AGUILAR  
CPF-01-0003-0006

**Solicitud de firma digital**

He leído el documento y estoy de acuerdo con firmarlo digitalmente

Seleccione su certificado:  
ROSMERY AGUILAR GOMEZ (FIRMA) (CA SINF ▼)

Colocación de la imagen de su firma

No ha colocado la imagen de su firma manuscrita. Haga clic [aquí](#) si desea hacerlo y opcionalmente subir la imagen de su firma.

Indique la razón para firmar y la dirección donde se encuentra

Firma de: Creación País: Costa Rica  
Razón: Visto bueno Provincia o Estado: San José  
Puesto: Aprobador Cantón: San José  
Distrito o ciudad: Mata Redonda

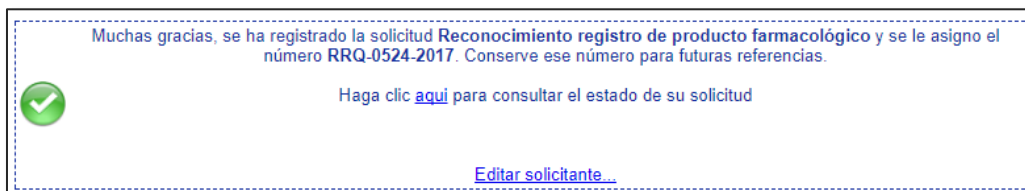
✓ HFDA v1.3  
Firma digital remota

Es necesario que firme digitalmente el documento. Asegurese que el lector está conectado y que la tarjeta está dentro del lector

Cancelar Firmar

Ilustración 96 Detalles de firma

Al concluir con la firma del formulario, al ejecutarse exitosamente el sistema muestra un mensaje de confirmación del registro con el número asignado para el seguimiento del registro de la solicitud:



Muchas gracias, se ha registrado la solicitud Reconocimiento registro de producto farmacológico y se le asigno el número RRQ-0524-2017. Conserve ese número para futuras referencias.

Haga clic [aquí](#) para consultar el estado de su solicitud

[Editar solicitante...](#)

Luego que se genera la solicitud de modificación de productos farmacológicos se continúa con el proceso que se detalla en la sección “Registro de producto farmacológico”.

## 5.2 Reconocimiento de registro de otros tipos de productos

### Descripción

En esta sección se detalla cómo realizar el reconocimiento de otros tipos de productos. El ingreso a los formularios de reconocimiento de registro de productos se realiza desde el “Tablero de droguerías” en el que se muestra la pestaña de “Productos” la cual contiene la sección “Formulario para registro de nuevo producto por reconocimiento”, los pasos se detallan en la sección “Productos registrados por la droguería”.

Una vez que se inicia el llenado de un nuevo formulario y se guarda la información se puede tener acceso al formulario desde la sección “Formularios guardados” ubicado debajo del listado de productos. Los formularios guardados que se muestran en esta sección son independientes de la droguería seleccionada.



Ilustración 97 Formularios guardados de reconocimiento de registro de productos

### Requisitos

Para realizar el reconocimiento de un producto se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

### 5.2.1 Reconocimiento de registro de kit de diagnostico

1. Ingresar a la pestaña de “Productos” del “Tablero de droguerías”, en la sección de “Formulario para registro de nuevo producto por reconocimiento” se selecciona el formulario “Kits de diagnóstico” como se muestra en la siguiente imagen:



Formulario para registro de nuevo producto por reconocimiento

Farmacológico 

Higiene y belleza 

**Kits de diagnóstico **

2. El sistema despliega los campos para que sean ingresados los datos de reconocimiento del kit de diagnóstico, para más información sobre cómo llenar el formulario, firmarlo, enviarlo y el resto del proceso para el trámite consultar la sección “**Error! Not a valid bookmark self-reference.**”.



Reconocimiento registro de kit diagnóstico #6124574  
Formulario reconocimiento kits diagnóstico - Paso 1 de 3

**El reconocimiento debe ser realizado por producto**

---

Información del producto

\* Nombre comercial del producto (marca registrada)

\_\_\_\_\_

---

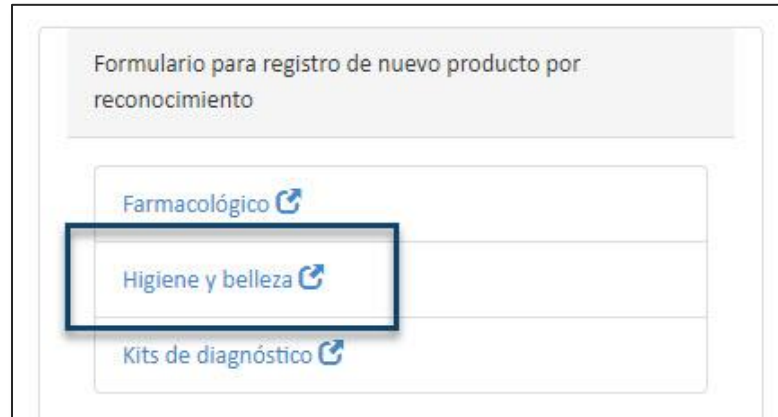
Solicitante

\* Seleccione la droguería solicitante      \* Responsable técnico del solicitante      \* Medio de notificación oficial 

Farmavis S. A. (DR63) ▾      Usuario capacitacion 3 ▾      registros@farmavision.com

## 5.2.2 Reconocimiento de registro de producto de higiene

1. Ingresar a la pestaña de “Productos” del “Tablero de droguerías”, en la sección de “Formulario para registro de nuevo producto por reconocimiento” se selecciona el formulario “Higiene y belleza” como se muestra en la siguiente imagen:



2. El sistema despliega los campos para que sean ingresados los datos del formulario de reconocimiento del producto de higiene, para más información sobre cómo llenar el formulario, firmarlo, enviarlo y el resto del proceso para el trámite consultar la sección “**Error! Not a valid bookmark self-reference.**”.

### Reconocimiento registro de producto de higiene #61245A9

Formulario reconocimiento higiene y belleza - Paso 1 de 3

**El reconocimiento debe ser realizado por producto**

---

Información del producto

\* Nombre comercial del producto (marca registrada)

---

Solicitante

* Seleccione la droguería solicitante	* Responsable técnico del solicitante	* Medio de notificación oficial ⓘ
Farmavis S. A. (DR63) ▾	Usuario capacitacion 3 ▾	registros@farmavision.com

## 5.3 Reconocimiento de modificación y renovación de productos farmacológicos

### Descripción

En esta sección se detalla cómo realizar la modificación o renovación de un producto por reconocimiento que se encuentra registrado en el sistema, en el caso de las renovaciones se pueden empezar a gestionar hasta que falte un año o menos para se va a cumplir su periodo de validez en el sistema.

El ingreso a los formularios de los productos se realiza desde el “Tablero de droguerías” en el que se muestra la pestaña de “Productos” la cual despliega la lista de productos registrados por alguna de las droguerías asociadas al usuario actual, los pasos se detallan en la sección “Productos registrados por la droguería”.

### Requisitos

Para modificar el registro de un producto se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

### Pasos para realizar la modificación:

1. Para la modificación o renovación de un producto por reconocimiento se selecciona la opción “Formulario” del producto correspondiente, ubicado en la última columna del listado de productos:

Productos registrados por Farmavis S. A.		
Código	Nombre	
MX-56-17-7-3967 	Jabon de perro consentido	<a href="#">Formulario </a>
MX-56-45-1-3966 	Shampoo de perro consentido	<a href="#">Formulario </a>

2. El sistema carga automáticamente los campos con la información del producto seleccionado, los campos del formulario son los siguientes:

- **Solicitante:** permite cambiar la droguería solicitante del registro del producto, de acuerdo a la droguería seleccionada se cargan los datos del responsable técnico y el medio oficial de notificaciones.
- **Elaborador:** permite cambiar el fabricante elaborador del producto.
- **Renovación del registro:** el sistema muestra un botón para realizar una renovación del producto, solicitando la siguiente información:
  - **Certificado de libre venta**
  - **Declaración jurada del fabricante**
  - **Solicitud para la renovación del reconocimiento del registro firmada y sellada por el regente veterinario y el titular.**
- **Personas autorizadas para firmar por parte del solicitante:** Se despliega la información del responsable legal y el representante legal para que procedan a realizar la firma de la solicitud.

**Selección de campos que se modifican:**

- **Cambio o ampliación del representante del registro sanitario:** en el caso que sea modificado el solicitante el registro del producto se debe aportar el comprobante de pago para este campo.
- **Cambio de razón social del representante del registro sanitario:** si se selecciona este campo se debe aportar el comprobante de pago.
- **Cambio del fabricante:** si hay algún cambio en el fabricante se debe adjuntar la declaración jurada del titular el registro y el comprobante de pago.
- **Cambio de razón social del fabricante conservando su origen:** si se selecciona este campo se debe aportar el comprobante de pago.
- **Cambio de razón social del fraccionador:** si se selecciona este campo se debe aportar el comprobante de pago.
- **Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país:** si se selecciona este campo se debe aportar el comprobante de pago.

- **Cambio del titular del registro sanitario del producto sin modificar origen (cesión de registro):** se muestran los siguientes campos
  - Titular del registro
  - Nombre del titular
  - País origen
  - Comprobante de pago
  - Documento legal
- **Cambio de razón social del titular del registro sanitario:** se muestran los siguientes campos
  - Nombre del titular
  - Permiso o licencia de funcionamiento vigente
  - Código RNDP Digital
  - Comprobante de pago
- **Cambio de nombre comercial del producto:** permite incluir el nuevo nombre del producto y el comprobante de pago de este cambio.
- **Cambios o ampliación de indicación de uso:** se muestran los siguientes campos
  - Principales y/o complementarias
  - Para antimicrobianos y antiparasitarios, especificar los agentes etiológicos susceptibles
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación de especies destino:** permite modificar las especies y categorías. Además permite la modificación de la dosis, se muestra el campo de comprobante de pago.
- **Cambios o ampliación de presentación:** permite modificar o agregar formas el producto, se ingresa el comprobante de pago.
- **Descontinuación de presentaciones registradas:** permite indicar si una forma ya está descontinuada.

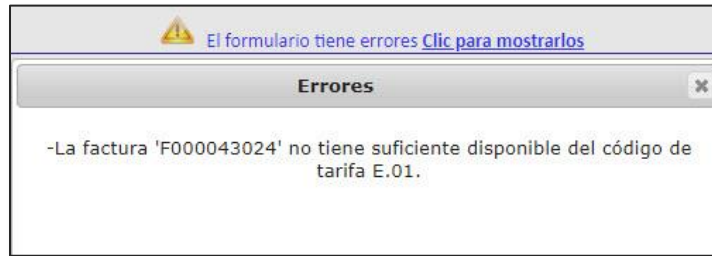
- **Cambios de principios inertes, excipientes o auxiliares de formulación: muestra los siguientes campos**
  - Excipientes
  - Comprobante de pago
  - Justificación del cambio
  - Documento de referencia farmacopeica o literatura reconocida
- **Cambios del envase o material de empaque:** se ingresa el comprobante de pago.
- **Adición de un nuevo empaque primario**
  - Material de empaque
  - Comprobante de pago
- **Cambio del material o dimensiones del empaque secundario**
  - Material de empaque
  - Comprobante de pago
- **Cambio del diseño (imagen) del etiquetado del empaque primario y secundario**
  - Material de empaque
  - Comprobante de pago
- **Ampliación del periodo de vida útil del producto:** se muestran los siguientes campos
  - Periodo de validez
  - Justificación del cambio
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación en las precauciones y contraindicaciones**
  - Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto
  - Método de disposición final de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente

- Causas que pueden hacer variar la calidad del producto
- Justificación para el cambio
- Comprobante de pago
- **Cambios en efectos colaterales:** se muestran los siguientes campos
  - Locales
  - Generales
  - Incompatibles
  - Antagonismos farmacológicos
  - Contraindicaciones de uso
  - Precauciones
  - Justificación del cambio
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación a efectos biológicos no deseados:** se muestran los efectos del producto para que sean modificados, se debe ingresar el comprobante de pago.
- **Cambios o ampliación en intoxicación de animales**
  - Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana
  - Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación en intoxicación de humanos:** se muestran los siguientes campos
  - Categoría toxicológica
  - Síntomas
  - Tratamiento
  - Antídotos
  - Centros de referencia en el país
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación en la farmacocinética:** se muestran los siguientes campos

- Absorción
- Distribución
- Metabolización
- Eliminación
- **Cambios o ampliación en la farmacodinamia:** se muestran los siguientes campos
  - Farmacodinamia del producto
  - Comprobante de pago
- **Cambios en periodo de retiro:** se muestran los siguientes campos
  - Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)
  - Límite Máximo de Residuos
  - Justificación de omisión de LMR indicando la referencia al organismo internacional
  - Tiempo transcurrido entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano
  - Tiempo transcurrido entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos o miel para consumo humano
  - Comprobante de pago
- **Cambios en temperatura de almacenamiento:** se muestran los siguientes campos
  - Temperatura mínima
  - Temperatura máxima
  - Comprobante de pago
- **Cambios en vías de administración:** permite seleccionar las vías de administración que se van a modificar y se ingresa el comprobante de pago.
- **Cambios de maquiladores:** permite agregar o modificar fraccionadores y el comprobante de pago.

- **Cambios en comercializadores:** permite seleccionar el establecimiento comercializador o modificar el que tiene asignado.
- **Documentación requerida: de acuerdo a las modificaciones que se realiza se solicita la siguiente documentación:**
  - Carta poder del fabricante o titular del registro.
  - Certificado de Libre Venta
  - Documento legalizado firmado y sellado por el titular que acredite el cambio
  - Documento emitido por la Autoridad Competente
  - Fórmula cuali-cuantativa complete
  - Métodos de análisis
  - Certificado de análisis
  - Material de empaque
  - Estudios o literatura científica que respalden las propiedades atribuidas al producto.
  - Estudio de estabilidad acelerado o a tiempo real o natural
  - Estudio de depleción de residuos o comprobación de periodo de retiro
  - Justificación de la combinación a dosis fija
  - Descripción del proceso de fabricación
  - Origen de las materias primas, otros ingredientes y materiales de acondicionamiento

El sistema valida en línea los números de factura al momento de intentar generar la solicitud mediante una interfaz con el sistema de facturación. En el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



Luego de ingresar los datos que se van a modificar y de aportar la respectiva documentación se procede a generar la solicitud en el siguiente botón:



#### Ilustración 98 Modificar producto

El sistema muestra el detalle con la información del representante legal y el regente que deben firmar la solicitud de modificación

**Solicitud "Reconocimiento modificación producto farmacológico" #605F5D3**  
usando el formulario "Reconocimiento modificación farmacológicos"

**Falta firmar el formulario**

- Esta solicitud debe ser firmada por BILLY ANTONIO SIMON CHAVES (1-0862-0907) y Edwin Fernández Morera (3-0364-0320)
- Si necesita cambiar alguna información antes de firmar puede hacerlo presionando el siguiente botón.

**Corregir formulario**

- Tenga presente que luego de presionar el botón **Corregir formulario** tendrá que volver a descargar y firmar el documento PDF.

Presentar con firma digital  
 Presentar con firma digital (Externo)

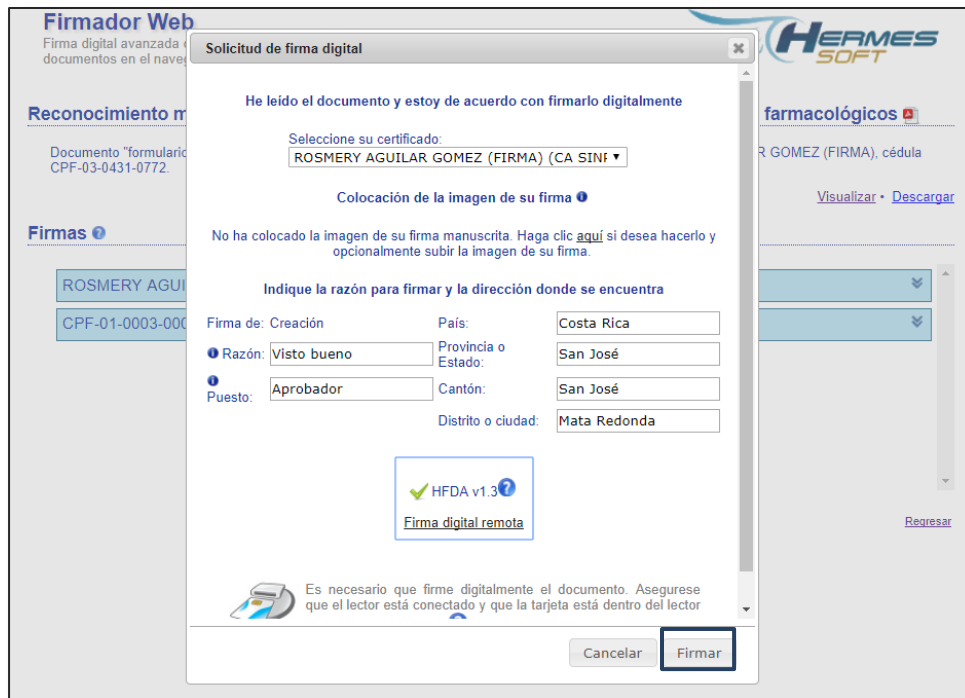
**Presentar con firma digital utilizando el firmador web incorporado**

[Haga clic aquí para ir al Firmador Web de documentos](#)

Al seleccionar el enlace del firmador web se abre el firmador web donde el regente y el representante deben proceder a firmar.



El botón firmar muestra los datos del firmante y se procede a firmar el documento



Luego que se genera la solicitud de modificación de productos farmacológicos se continúa con el proceso que se detalla en la sección “Registro de producto farmacológico”.

## **5.4 Reconocimiento de modificación y renovación de otros tipos de productos**

### **Descripción**

En esta sección se detalla cómo realizar la modificación o renovación de otros tipos de producto por reconocimiento que se encuentra registrado en el sistema, en el caso de las renovaciones se pueden empezar a gestionar hasta que falte un año o menos para se va a cumplir su periodo de validez en el sistema.

El ingreso a los formularios de los productos se realiza desde el “Tablero de droguerías” en el que se muestra la pestaña de “Productos” la cual despliega la lista de productos registrados por alguna de las droguerías asociadas al usuario actual, los pasos se detallan en la sección “Productos registrados por la droguería”.

### **Requisitos**

Para modificar el registro de un producto se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

#### **5.4.1 Reconocimiento de modificación y renovación de producto de higiene**

1. Para la modificación o renovación de un producto de higiene por reconocimiento se selecciona la opción “Formulario” del producto correspondiente, ubicado en la última columna del listado de productos:

Productos registrados por Farmavis S. A.		
Código	Nombre	
<a href="#">MX-56-17-7-3967</a>	Jabon de perro consentido	<a href="#">Formulario</a>
<a href="#">MX-56-45-1-3966</a>	Shampoo de perro consentido	<a href="#">Formulario</a>

2. El sistema despliega los campos los datos del formulario de reconocimiento del producto de higiene para que sea modificados o renovados, para más información sobre cómo llenar el formulario, firmarlo, enviarlo y el resto del proceso para el trámite consultar la sección “Reconocimiento de registro de productos farmacológicos”

### Descripción

En esta sección se detalla cómo realizar el reconocimiento de un producto farmacológico, detallando como ingresar al formulario y de los datos que deben ser incluidos.

El ingreso a los formularios de reconocimiento de registro de productos se realiza desde el “Tablero de droguerías” en el que se muestra la pestaña de “Productos” la cual contiene la sección “Formulario para registro de nuevo producto por reconocimiento”, los pasos se detallan en la sección “Productos registrados por la droguería”.

Una vez que se inicia el llenado de un nuevo formulario y se guarda la información se puede tener acceso al formulario desde la sección “Formularios guardados” ubicado debajo del listado de productos. Los formularios guardados que se muestran en esta sección son independientes de la droguería seleccionada.



Ilustración 90 Formularios guardados de reconocimiento de registro de productos

## Requisitos

Para realizar el reconocimiento de un producto se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

## Pasos para realizar el reconocimiento del registro:

8. Ingresar a la pestaña de “Productos” del “Tablero de droguerías”, en la sección de “Formulario para registro de nuevo producto por reconocimiento” se selecciona el formulario “Farmacológico” como se muestra en la siguiente imagen:



9. El sistema despliega los campos para que sean ingresados los datos del producto, primero se muestra una lista de productos que no requieren registro de reconocimiento para que el usuario valide el producto que desea registrar no se encuentra en la lista.



**Ilustración 91 Ingreso de producto por reconocimiento**

10. El usuario procede a llenar los campos correspondientes, los campos del formulario que aparecen resaltados son campos que deben ser llenados obligatoriamente.

Información del producto:

- **Nombre comercial del producto (marca registrada):** campo de texto obligatorio, permite ingresar el nombre del producto que se desea registrar.
- **Tipo de producto:** campo de selección única, que despliega los tipos para que sea seleccionada la que corresponde al producto que se está registrando.
- **Selección producto:** campo de selección múltiple, que muestra las categorías del producto.

Solicitante

- **Seleccione la droguería solicitante:** permitir seleccionar una droguería u OTR con registro activo del cual el usuario actual este autorizado.
- **Responsable técnico del solicitante:** permite seleccionar el regente de acuerdo a la droguería seleccionada.
- **Medio de notificación oficial:** se carga de manera automática el correo oficial de notificaciones asociado a la droguería seleccionada.

Elaborador

- **Seleccione el fabricante elaborador:** permitir seleccionar cualquier fabricante del producto con registro activo.

Fraccionador

Esta sección es opcional, le permite al usuario ingresar uno o varios fraccionadores con la siguiente información:

- **Seleccione el fraccionador:** selección obligatoria, permite seleccionar al maquilador, cualquier fabricante con registro activo.

- **Tipo de maquilador:** selección obligatoria, permite seleccionar si el maquilador es completo o parcial del producto.
- **Contrato de maquila entre laboratorios fabricantes o Contrato de Fabricación:** permite adjuntar el contrato entre el fabricante titular o titular del registro y un tercero donde se indica la relación comercial entre ellos, así como las especificaciones técnicas para la elaboración del o los productos a fabricar.
- **Se aportó el registro del fabricante:** selección opcional,

#### Titular del registro

- **Seleccione el titular del registro:** el sistema carga automáticamente el fabricante seleccionado como elaborador, este campo puede ser modificado.
- **Nombre del titular:** carga el nombre del titular del fabricante seleccionado.
- **País de origen:** selección del país de origen del fabricante.

#### Comercializadores

Esta sección es opcional, le permite al usuario ingresar uno o varios comercializadores con la siguiente información:

- **Comercializador:** permite seleccionar la droguería distribuidora del producto.
- **Contrato de comercialización:** permite adjuntar el contrato de la droguería comercializadora.
- **Forma farmacéutica:** permite seleccionar la forma de que se da a las sustancias para administrar su administración.
- **Producto dirigido a:** permite seleccionar especies a la que es dirigido.

- **Especificaciones y métodos de control de los componentes de la fórmula**
- **Metodología de Elaboración del Producto (Describir resumidamente el proceso de fabricación)**

Especificaciones y métodos de control del producto terminado

En esta sección se detalla las especificaciones y métodos que se utilizan en la evaluación cuali-cuantitativa de los componentes de la formulación en el producto terminado. Los campos obligatorios que se deben describir son los siguientes:

- **Método biológico**
- **Método microbiológico**
- **Método químico (presentar cromatogramas)**
- **Método físico**
- **Método físico-químico**

Forma de presentación y contenido

Permite incluir una o varias formas de presentación y contenido, ingresando el número con decimales, se selecciona la unidad de medida y el envase.

Fórmula cuali-cuantitativa completa

- **Base concentración:** el ingresa el porcentaje de concentración en el producto.

Se pueden ingresar uno o varios principios activos, el sistema despliega la lista para que sea seleccionado y se ingrese la concentración y el porcentaje de concentración. Los campos para el ingreso de principio activo del producto son los siguientes:

- **Principio activo**
- **Concentración**
- **Unidad**
- **% Concentración**

#### Excipientes

Se ingresan uno de manera obligatoria o varios excipientes del producto, para los excipientes se ingresan los siguientes campos:

- **Nombre**
- **Concentración**
- **Unidad**
- **% Concentración**

#### Especificación y control de envases

En esta sección se ingresan los detalles de los envases, por lo que los siguientes campos deben ser llenados de manera obligatoria:

- **Características del envase**
- **Sistema de inviolabilidad**
- **Control de calidad de los envases**
- **Periodo de validez (vencimiento del lote) en meses**

#### Indicaciones de uso y categoría de comercialización

- **Principales y/o complementarias**
- **Para antimicrobianos y antiparasitarios, especificar los agentes etiológicos susceptibles**
- **Especies animales y categorías a las que se destina (cuando sean varias especies deben indicarse individualmente). Uso específico en**

**instalaciones, equipos u otros: se debe ingresar al menos una especie o varias las cuales se despliegan mediante una selección.**

Vía de aplicación y forma de administración o utilización del producto

Permite seleccionar una o varias formas de administración del producto desplegadas por el sistema las cuales son:

- Epidural
- Inhalatoria
- Instalaciones/equipo
- Intraarticular
- Intradérmica
- Intramamaria
- Intramembranosa
- Intramuscular
- Intranasal
- Intraósea
- Intraperitoneal
- Intraruminal
- Intratecal
- Intrauterina
- Intravaginal
- Intravenosa
- Membrana alar
- Ocular
- Oral
- Otica
- Parenteral

- Pliegue alar
- Rectal
- Subcutánea
- Sublingual
- Tópica

#### Productos de preparación extemporánea

- Preparación del producto para su uso correcto (Pre-mezcla, soluciones, pre-emulsiones, suspensiones, otras)
- Indicar periodo de validez después de su reconstitución, avalada por estudios de estabilidad (en meses)
- Producto para administrarse en raciones o en el agua
- Estabilidad
- Compatibilidad
- Tiempo de permanencia eficaz

#### Dosificación

En esta sección es opcional, se pueden indicar una o varias dosis de acuerdo a su indicación de uso por peso vivo de acuerdo a las especies y la edad. Los campos para incluir la dosificación son los siguientes:

- **Especie**
- **Edad**
- **Enfermedad o agente a tratar**
- **Dosis**
- **Intervalo entre dosis**
- **Referencia**

#### Farmacocinética del producto o biodisponibilidad

Está sección es obligatoria, permite incluir el detalle de los siguientes campos:

- **Absorción**
- **Distribución**
- **Metabolización**
- **Eliminación**
- **Farmacodinamia del producto**

Efectos colaterales posibles

Está sección es obligatoria, permite incluir el detalle de los siguientes campos:

- **Locales**
- **Generales**
- **Incompatibles**
- **Antagonismos farmacológicos**
- **Contraindicaciones de uso (efecto nocivos)**
- **Precauciones antes, durante o después del uso**

Intoxicación y sobredosis en animales

Está sección es obligatoria, permite incluir el detalle de los siguientes campos:

- **Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana**
- **Síntomas, conducta de emergencia y antídotos**

Intoxicación en el ser humano

Está sección es obligatoria, permite incluir el detalle de los siguientes campos:

- **Categoría toxicológica**
- **Síntomas**
- **Tratamiento**
- **Antídotos**

- **Centros de referencia en el país**

#### Efectos biológicos no deseados

Esta sección es de selección se debe marcar uno o varios de los componentes activos en las condiciones indicadas de uso producen efectos adversos, si se selecciona algún efecto debe venir el adjunto en los estudios científicos, entre los cuales tenemos:

- Carcinógenos
- Discracias
- Hipersensibilidad
- Mutágenos
- Neurotóxicos
- Resistencia a agentes patógenos
- Sobre la flora normal
- Sobre la reproducción
- Teratógenos

#### Controles sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios

Esta sección sólo es requerida para especies productoras de alimentos de origen animal, se deben incluir los siguientes datos:

- Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)
- Límite Máximo de Residuos en tejidos: este campo es opcional, se puede incluir uno o varios LMR, para los cuales se deben llenar los siguientes campos:
  - Tejido
  - Peso
  - Referencia internacional
  - Otro

- Justificación de omisión de LMR indicando la referencia al organismo Internacional
- Tiempo transcurrido entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.
- Tiempo transcurrido entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos o miel para consumo humano

#### Precauciones generales

En esta sección se debe incluir los campos de temperatura mínima, máxima, forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción y el método de disposición final de manera obligatoria, y el campo de causas que pueden variar la calidad del producto de manera opcional:

- Temperatura mínima (grados Celsius)
- Temperatura máxima (grados Celsius)
- Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto
- Método de disposición final de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente
- Causas que pueden hacer variar la calidad del producto Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión de estibas o depósitos

#### Personas autorizadas para firmar por parte del solicitante

Los registros iniciales del producto deben ser firmados por el responsable técnico y el representante legal de la droguería solicitante, por lo que el sistema mostrará los siguientes campos de los firmantes:

Responsable técnico del solicitante

- **Identificación:** muestra el número de cédula o DIMEX del regente que debe firmar la solicitud.
- **Nombre:** muestra el nombre del regente que debe firmar la solicitud.

#### Representante legal del solicitante

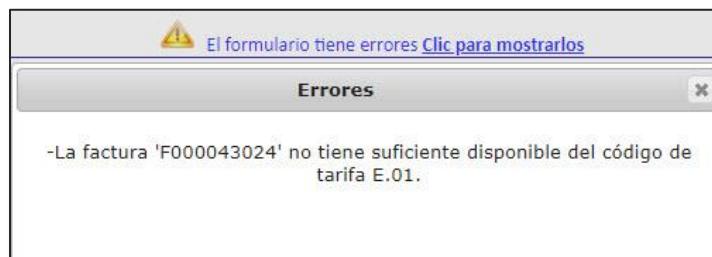
- **Identificación:** muestra el número de cédula o DIMEX del representante legal que debe firmar la solicitud.
- **Nombre:** muestra el nombre del representante legal que debe firmar la solicitud.
- **Poder de autorización:** permite incluir un poder firmador por el representante legal autorizando a otra persona para que firme la solicitud de registro del producto.

#### Documentación requerida

En la documentación requerida se presentan los documentos que son necesarios para el registro del producto, de manera que se ingresa el documento en español y en el idioma original en caso de que sea diferente, la documentación necesaria se muestra a continuación:

- Poder notariado del fabricante o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante el SENASA: este campo es obligatorio si el fabricante o titular del registro es diferente al registrante.
- Expediente de registro aprobado por autoridad del país del registro inicial con trámites consulares
- Certificado de Libre Venta: este documento es requerido solo para extranjeros.

- Comprobante de pago: se debe ingresar el dato del comprobante de pago para realizar la renovación. El sistema valida en línea el número de factura al momento de intentar generar la solicitud mediante una interfaz con el sistema de facturación. En el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



Si se ingresa un formato incorrecto en un campo el sistema mostrará un mensaje indicándole al usuario los formatos correctos que se deben ingresar en dicho campo. Hasta que el campo cumpla con el formato correcto se puede continuar a la siguiente página del formulario.

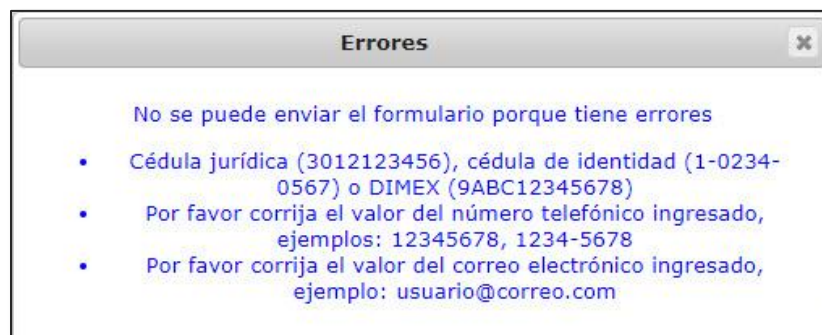


Ilustración 92 Validación de campos productos

11. Luego que sean con el formato correcto los campos y que todos los campos obligatorios hayan sido llenados se procede a generar la solicitud:

Datos de registro por reconocimiento

* Fecha rige	* Fecha vencimiento
22/03/2021	31/03/2022
* País de origen	* Número de registro en el país origen
Argentina	R0234-2020
* Comprobante de pago de mitad de registro primera vez	
F0000420400	

Paso 7 de 7 **Generar Solicitud...** Guardar ✓ El formulario fue guardado!

Ilustración 93 Generar solicitud

12. Se despliega la información del responsable legal y el representante legal para que procedan a realizar la firma de la solicitud:

Solicitud "Reconocimiento registro de producto farmacológico" #605F5D3  
usando el formulario "Formulario reconocimiento farmacológicos"

**Falta firmar el formulario**

- Esta solicitud **debe ser firmada** por BILLY ANTONIO SIMON CHAVES (1-0862-0907) y Edwin Fernández Morera (3-0364-0320)
- Si necesita cambiar alguna información antes de firmar puede hacerlo presionando el siguiente botón.

**Corregir formulario**

- Tenga presente que luego de presionar el botón **Corregir formulario** tendrá que volver a descargar y firmar el documento PDF.

Presentar con firma digital  
 Presentar con firma digital (Externo)

**Presentar con firma digital utilizando el firmador web incorporado**

[Haga clic aquí para ir al Firmador Web de documentos](#)

Ilustración 94 Firmar solicitud inicial

13. Se abre la ventana con el firmador web el cual tiene el documento en PDF del formulario de registro de reconocimiento del producto, se muestran los dos usuarios que deben firmarlo, ambos pueden visualizarlo o descargarlo. Para firmar el formulario selecciona el botón "Firmar":



**Firmador Web**  
Firma digital avanzada de documentos en el navegador

**Reconocimiento registro de producto farmacológico Formulario reconocimiento farmacológicos**

Documento "formulario\_081220171611.pdf", en firmas, incluido el 08/12/2017 a las 04:11 pm por ROSMERY AGUILAR GOMEZ (FIRMA), cédula CPF-03-0431-0772.

[Visualizar](#) • [Descargar](#)

**Firmas**

- ROSMERY AGUILAR GOMEZ (FIRMA) CPF-03-0431-0772
- CPF-01-0003-0006

**Firmar** [Regresar](#)

Ilustración 95 Firmador web

14. Se despliega la información para que sea llenado por la persona que firma el formulario, se selecciona el botón "Firmar", posteriormente se ingresa el PIN para que se ejecute la firma:

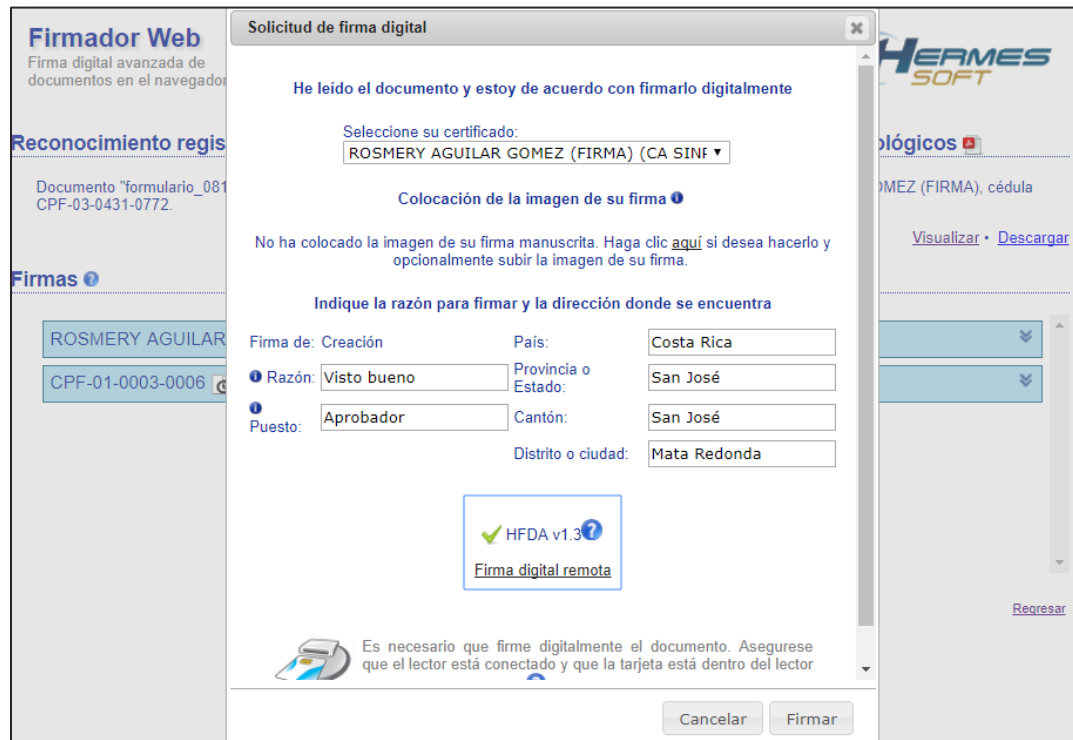
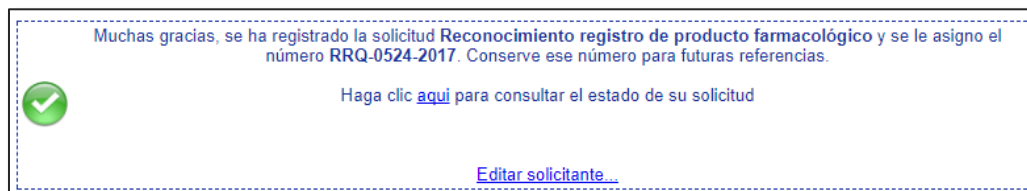


Ilustración 96 Detalles de firma

Al concluir con la firma del formulario, al ejecutarse exitosamente el sistema muestra un mensaje de confirmación del registro con el número asignado para el seguimiento del registro de la solicitud:



Luego que se genera la solicitud de modificación de productos farmacológicos se continúa con el proceso que se detalla en la sección “Registro de producto farmacológico”.

## 5.5 Reconocimiento de registro de otros tipos de productos

### Descripción

En esta sección se detalla cómo realizar el reconocimiento de otros tipos de productos. El ingreso a los formularios de reconocimiento de registro de productos se realiza desde el “Tablero de droguerías” en el que se muestra la pestaña de “Productos” la cual contiene la sección “Formulario para registro de nuevo producto por reconocimiento”, los pasos se detallan en la sección “Productos registrados por la droguería”.

Una vez que se inicia el llenado de un nuevo formulario y se guarda la información se puede tener acceso al formulario desde la sección “Formularios guardados” ubicado debajo del listado de productos. Los formularios guardados que se muestran en esta sección son independientes de la droguería seleccionada.



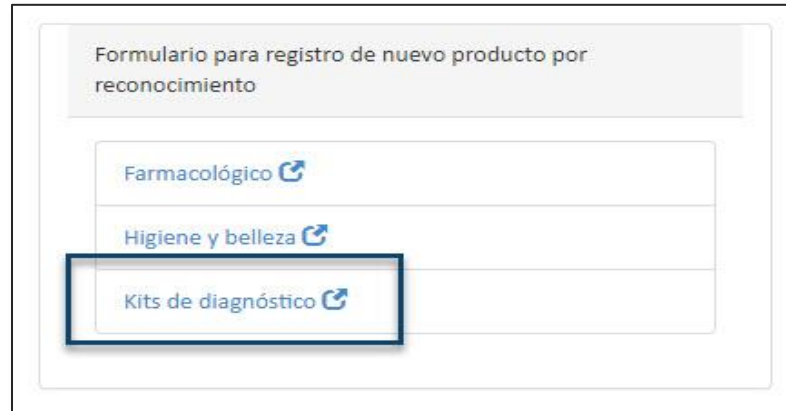
Ilustración 97 Formularios guardados de reconocimiento de registro de productos

### Requisitos

Para realizar el reconocimiento de un producto se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

### 5.5.1 Reconocimiento de registro de kit de diagnostico

3. Ingresar a la pestaña de “Productos” del “Tablero de droguerías”, en la sección de “Formulario para registro de nuevo producto por reconocimiento” se selecciona el formulario “Kits de diagnóstico” como se muestra en la siguiente imagen:



4. El sistema despliega los campos para que sean ingresados los datos de reconocimiento del kit de diagnóstico, para más información sobre cómo llenar el formulario, firmarlo, enviarlo y el resto del proceso para el trámite consultar la sección “**Error! Not a valid bookmark self-reference.**”.

## Reconocimiento registro de kit diagnóstico #6124574

Formulario reconocimiento kits diagnóstico - Paso 1 de 3

### El reconocimiento debe ser realizado por producto

---

Información del producto

\* Nombre comercial del producto (marca registrada)

---

Solicitante

\* Seleccione la droguería solicitante

Farmavis S. A. (DR63) ▾

\* Responsable técnico del solicitante

Usuario capacitacion 3 ▾

\* Medio de notificación oficial ⓘ

registros@farmavision.com

### 5.5.2 Reconocimiento de registro de producto de higiene

- Ingresar a la pestaña de “Productos” del “Tablero de droguerías”, en la sección de “Formulario para registro de nuevo producto por reconocimiento” se selecciona el formulario “Higiene y belleza” como se muestra en la siguiente imagen:



- El sistema despliega los campos para que sean ingresados los datos del formulario de reconocimiento del producto de higiene, para más información sobre cómo llenar el formulario, firmarlo, enviarlo y el resto del proceso para el trámite consultar la sección “**Error! Not a valid bookmark self-reference.**”.

## Reconocimiento registro de producto de higiene #61245A9

Formulario reconocimiento higiene y belleza - Paso 1 de 3

### El reconocimiento debe ser realizado por producto

---

Información del producto

\* Nombre comercial del producto (marca registrada)

---

Solicitante

* Seleccione la droguería solicitante	* Responsable técnico del solicitante	* Medio de notificación oficial ⓘ
Farmavis S. A. (DR63) ▾	Usuario capacitacion 3 ▾	registros@farmavision.com

## 5.6 Reconocimiento de modificación y renovación de productos farmacológicos

### Descripción

En esta sección se detalla cómo realizar la modificación o renovación de un producto por reconocimiento que se encuentra registrado en el sistema, en el caso de las renovaciones se pueden empezar a gestionar hasta que falte un año o menos para se va a cumplir su periodo de validez en el sistema.

El ingreso a los formularios de los productos se realiza desde el “Tablero de droguerías” en el que se muestra la pestaña de “Productos” la cual despliega la lista de productos registrados por alguna de las droguerías asociadas al usuario actual, los pasos se detallan en la sección “Productos registrados por la droguería”.

### Requisitos

Para modificar el registro de un producto se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

### Pasos para realizar la modificación:

3. Para la modificación o renovación de un producto por reconocimiento se selecciona la opción “Formulario” del producto correspondiente, ubicado en la última columna del listado de productos:

Productos registrados por Farmavis S. A.		
Código	Nombre	
MX-56-17-7-3967 	Jabon de perro consentido	<a href="#">Formulario </a>
MX-56-45-1-3966 	Shampoo de perro consentido	<a href="#">Formulario </a>

4. El sistema carga automáticamente los campos con la información del producto seleccionado, los campos del formulario son los siguientes:

- **Solicitante:** permite cambiar la droguería solicitante del registro del producto, de acuerdo a la droguería seleccionada se cargan los datos del responsable técnico y el medio oficial de notificaciones.
- **Elaborador:** permite cambiar el fabricante elaborador del producto.
- **Renovación del registro:** el sistema muestra un botón para realizar una renovación del producto, solicitando la siguiente información:
  - **Certificado de libre venta**
  - **Declaración jurada del fabricante**
  - **Solicitud para la renovación del reconocimiento del registro firmada y sellada por el regente veterinario y el titular.**
- **Personas autorizadas para firmar por parte del solicitante:** Se despliega la información del responsable legal y el representante legal para que procedan a realizar la firma de la solicitud.

**Selección de campos que se modifican:**

- **Cambio o ampliación del representante del registro sanitario:** en el caso que sea modificado el solicitante el registro del producto se debe aportar el comprobante de pago para este campo.
- **Cambio de razón social del representante del registro sanitario:** si se selecciona este campo se debe aportar el comprobante de pago.
- **Cambio del fabricante:** si hay algún cambio en el fabricante se debe adjuntar la declaración jurada del titular el registro y el comprobante de pago.
- **Cambio de razón social del fabricante conservando su origen:** si se selecciona este campo se debe aportar el comprobante de pago.
- **Cambio de razón social del fraccionador:** si se selecciona este campo se debe aportar el comprobante de pago.
- **Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país:** si se selecciona este campo se debe aportar el comprobante de pago.

- **Cambio del titular del registro sanitario del producto sin modificar origen (cesión de registro):** se muestran los siguientes campos
  - Titular del registro
  - Nombre del titular
  - País origen
  - Comprobante de pago
  - Documento legal
- **Cambio de razón social del titular del registro sanitario:** se muestran los siguientes campos
  - Nombre del titular
  - Permiso o licencia de funcionamiento vigente
  - Código RNDP Digital
  - Comprobante de pago
- **Cambio de nombre comercial del producto:** permite incluir el nuevo nombre del producto y el comprobante de pago de este cambio.
- **Cambios o ampliación de indicación de uso:** se muestran los siguientes campos
  - Principales y/o complementarias
  - Para antimicrobianos y antiparasitarios, especificar los agentes etiológicos susceptibles
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación de especies destino:** permite modificar las especies y categorías. Además permite la modificación de la dosis, se muestra el campo de comprobante de pago.
- **Cambios o ampliación de presentación:** permite modificar o agregar formas el producto, se ingresa el comprobante de pago.
- **Descontinuación de presentaciones registradas:** permite indicar si una forma ya está descontinuada.

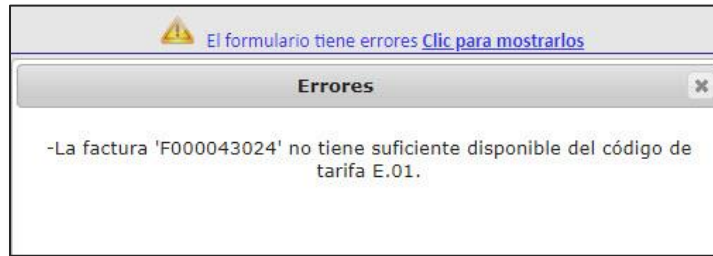
- **Cambios de principios inertes, excipientes o auxiliares de formulación: muestra los siguientes campos**
  - Excipientes
  - Comprobante de pago
  - Justificación del cambio
  - Documento de referencia farmacopeica o literatura reconocida
- **Cambios del envase o material de empaque:** se ingresa el comprobante de pago.
- **Adición de un nuevo empaque primario**
  - Material de empaque
  - Comprobante de pago
- **Cambio del material o dimensiones del empaque secundario**
  - Material de empaque
  - Comprobante de pago
- **Cambio del diseño (imagen) del etiquetado del empaque primario y secundario**
  - Material de empaque
  - Comprobante de pago
- **Ampliación del periodo de vida útil del producto:** se muestran los siguientes campos
  - Periodo de validez
  - Justificación del cambio
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación en las precauciones y contraindicaciones**
  - Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto
  - Método de disposición final de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente

- Causas que pueden hacer variar la calidad del producto
- Justificación para el cambio
- Comprobante de pago
- **Cambios en efectos colaterales:** se muestran los siguientes campos
  - Locales
  - Generales
  - Incompatibles
  - Antagonismos farmacológicos
  - Contraindicaciones de uso
  - Precauciones
  - Justificación del cambio
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación a efectos biológicos no deseados:** se muestran los efectos del producto para que sean modificados, se debe ingresar el comprobante de pago.
- **Cambios o ampliación en intoxicación de animales**
  - Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana
  - Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación en intoxicación de humanos:** se muestran los siguientes campos
  - Categoría toxicológica
  - Síntomas
  - Tratamiento
  - Antídotos
  - Centros de referencia en el país
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación en la farmacocinética:** se muestran los siguientes campos

- Absorción
- Distribución
- Metabolización
- Eliminación
- **Cambios o ampliación en la farmacodinamia:** se muestran los siguientes campos
  - Farmacodinamia del producto
  - Comprobante de pago
- **Cambios en periodo de retiro:** se muestran los siguientes campos
  - Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)
  - Límite Máximo de Residuos
  - Justificación de omisión de LMR indicando la referencia al organismo internacional
  - Tiempo transcurrido entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano
  - Tiempo transcurrido entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos o miel para consumo humano
  - Comprobante de pago
- **Cambios en temperatura de almacenamiento:** se muestran los siguientes campos
  - Temperatura mínima
  - Temperatura máxima
  - Comprobante de pago
- **Cambios en vías de administración:** permite seleccionar las vías de administración que se van a modificar y se ingresa el comprobante de pago.
- **Cambios de maquiladores:** permite agregar o modificar fraccionadores y el comprobante de pago.

- **Cambios en comercializadores:** permite seleccionar el establecimiento comercializador o modificar el que tiene asignado.
- **Documentación requerida: de acuerdo a las modificaciones que se realiza se solicita la siguiente documentación:**
  - Carta poder del fabricante o titular del registro.
  - Certificado de Libre Venta
  - Documento legalizado firmado y sellado por el titular que acredite el cambio
  - Documento emitido por la Autoridad Competente
  - Fórmula cuali-cuantativa complete
  - Métodos de análisis
  - Certificado de análisis
  - Material de empaque
  - Estudios o literatura científica que respalden las propiedades atribuidas al producto.
  - Estudio de estabilidad acelerado o a tiempo real o natural
  - Estudio de depleción de residuos o comprobación de periodo de retiro
  - Justificación de la combinación a dosis fija
  - Descripción del proceso de fabricación
  - Origen de las materias primas, otros ingredientes y materiales de acondicionamiento

El sistema valida en línea los números de factura al momento de intentar generar la solicitud mediante una interfaz con el sistema de facturación. En el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



Luego de ingresar los datos que se van a modificar y de aportar la respectiva documentación se procede a generar la solicitud en el siguiente botón:



#### Ilustración 98 Modificar producto

El sistema muestra el detalle con la información del representante legal y el regente que deben firmar la solicitud de modificación

**Solicitud "Reconocimiento modificación producto farmacológico" #605F5D3**  
usando el formulario "Reconocimiento modificación farmacológicos"

**Falta firmar el formulario**

- Esta solicitud debe ser firmada por BILLY ANTONIO SIMON CHAVES (1-0862-0907) y Edwin Fernández Morera (3-0364-0320)
- Si necesita cambiar alguna información antes de firmar puede hacerlo presionando el siguiente botón.

**Corregir formulario**

- Tenga presente que luego de presionar el botón **Corregir formulario** tendrá que volver a descargar y firmar el documento PDF.

Presentar con firma digital  
 Presentar con firma digital (Externo)

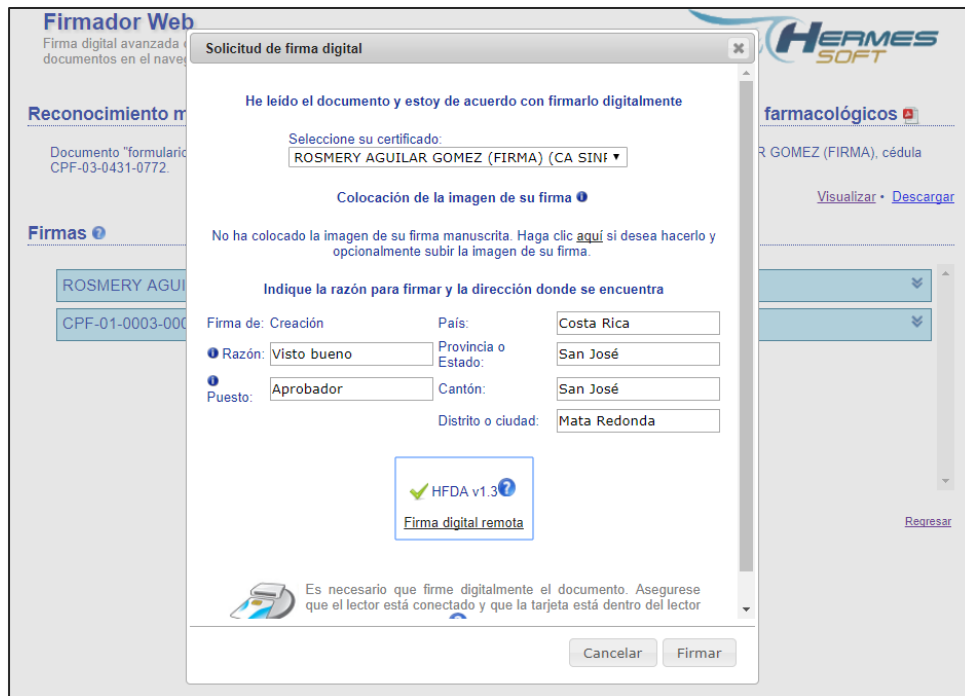
**Presentar con firma digital utilizando el firmador web incorporado**

[Haga clic aquí para ir al Firmador Web de documentos](#)

Al seleccionar el enlace del firmador web se abre el firmador web donde el regente y el representante deben proceder a firmar.



El botón firmar muestra los datos del firmante y se procede a firmar el documento



Luego que se genera la solicitud de modificación de productos farmacológicos se continúa con el proceso que se detalla en la sección “Registro de producto farmacológico”.

3. ”.



### 5.6.1 Reconocimiento de modificación y renovación de kit de diagnostico

1. Para la modificación o renovación de un producto de kit de diagnóstico por reconocimiento se selecciona la opción “Formulario” del producto correspondiente, ubicado en la última columna del listado de productos:



Código	Nombre	
<a href="#">MX-56-17-7-3967</a>	Jabon de perro consentido	<a href="#">Formulario</a>
<a href="#">MX-56-45-1-3966</a>	Shampoo de perro consentido	<a href="#">Formulario</a>

2. El sistema despliega los datos de reconocimiento del kit de diagnóstico para que sea modificados o renovados, para más información sobre cómo llenar el formulario, firmarlo, enviarlo y el resto del proceso para el trámite consultar la sección “Reconocimiento de registro de productos farmacológicos”

### Descripción

En esta sección se detalla cómo realizar el reconocimiento de un producto farmacológico, detallando como ingresar al formulario y de los datos que deben ser incluidos.

El ingreso a los formularios de reconocimiento de registro de productos se realiza desde el “Tablero de droguerías” en el que se muestra la pestaña de “Productos” la cual contiene la sección “Formulario para registro de nuevo producto por reconocimiento”, los pasos se detallan en la sección “Productos registrados por la droguería”.

Una vez que se inicia el llenado de un nuevo formulario y se guarda la información se puede tener acceso al formulario desde la sección “Formularios guardados” ubicado debajo del listado de productos. Los formularios guardados que se muestran en esta sección son independientes de la droguería seleccionada.



Ilustración 90 Formularios guardados de reconocimiento de registro de productos

## Requisitos

Para realizar el reconocimiento de un producto se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

## Pasos para realizar el reconocimiento del registro:

15. Ingresar a la pestaña de “Productos” del “Tablero de droguerías”, en la sección de “Formulario para registro de nuevo producto por reconocimiento”

se selecciona el formulario “Farmacológico” como se muestra en la siguiente imagen:



16. El sistema despliega los campos para que sean ingresados los datos del producto, primero se muestra una lista de productos que no requieren registro de reconocimiento para que el usuario valide el producto que desea registrar no se encuentra en la lista.



**Ilustración 91 Ingreso de producto por reconocimiento**

17. El usuario procede a llenar los campos correspondientes, los campos del formulario que aparecen resaltados son campos que deben ser llenados obligatoriamente.

Información del producto:

- **Nombre comercial del producto (marca registrada):** campo de texto obligatorio, permite ingresar el nombre del producto que se desea registrar.
- **Tipo de producto:** campo de selección única, que despliega los tipos para que sea seleccionada la que corresponde al producto que se está registrando.
- **Selección producto:** campo de selección múltiple, que muestra las categorías del producto.

Solicitante

- **Seleccione la droguería solicitante:** permitir seleccionar una droguería u OTR con registro activo del cual el usuario actual este autorizado.
- **Responsable técnico del solicitante:** permite seleccionar el regente de acuerdo a la droguería seleccionada.
- **Medio de notificación oficial:** se carga de manera automática el correo oficial de notificaciones asociado a la droguería seleccionada.

Elaborador

- **Seleccione el fabricante elaborador:** permitir seleccionar cualquier fabricante del producto con registro activo.

Fraccionador

Esta sección es opcional, le permite al usuario ingresar uno o varios fraccionadores con la siguiente información:

- **Seleccione el fraccionador:** selección obligatoria, permite seleccionar al maquilador, cualquier fabricante con registro activo.
- **Tipo de maquilador:** selección obligatoria, permite seleccionar si el maquilador es completo o parcial del producto.
- **Contrato de maquila entre laboratorios fabricantes o Contrato de Fabricación:** permite adjuntar el contrato entre el fabricante titular o titular del registro y un tercero donde se indica la relación comercial entre ellos, así como las especificaciones técnicas para la elaboración del o los productos a fabricar.
- **Se aportó el registro del fabricante:** selección opcional,

#### Titular del registro

- **Seleccione el titular del registro:** el sistema carga automáticamente el fabricante seleccionado como elaborador, este campo puede ser modificado.
- **Nombre del titular:** carga el nombre del titular del fabricante seleccionado.
- **País de origen:** selección del país de origen del fabricante.

#### Comercializadores

Esta sección es opcional, le permite al usuario ingresar uno o varios comercializadores con la siguiente información:

- **Comercializador:** permite seleccionar la droguería distribuidora del producto.
- **Contrato de comercialización:** permite adjuntar el contrato de la droguería comercializadora.

- **Forma farmacéutica:** permite seleccionar la forma de que se da a las sustancias para administrar su administración.
- **Producto dirigido a:** permite seleccionar especies a la que es dirigido.
- **Especificaciones y métodos de control de los componentes de la fórmula**
- **Metodología de Elaboración del Producto (Describir resumidamente el proceso de fabricación)**

Especificaciones y métodos de control del producto terminado

En esta sección se detalla las especificaciones y métodos que se utilizan en la evaluación cuali-cuantitativa de los componentes de la formulación en el producto terminado. Los campos obligatorios que se deben describir son los siguientes:

- **Método biológico**
- **Método microbiológico**
- **Método químico (presentar cromatogramas)**
- **Método físico**
- **Método físico-químico**

Forma de presentación y contenido

Permite incluir una o varias formas de presentación y contenido, ingresando el número con decimales, se selecciona la unidad de medida y el envase.

Fórmula cuali-cuantitativa completa

- **Base concentración:** el ingresa el porcentaje de concentración en el producto.

Se pueden ingresar uno o varios principios activos, el sistema despliega la lista para que sea seleccionado y se ingrese la concentración y el porcentaje de

concentración. Los campos para el ingreso de principio activo del producto son los siguientes:

- **Principio activo**
- **Concentración**
- **Unidad**
- **% Concentración**

Excipientes

Se ingresan uno de manera obligatoria o varios excipientes del producto, para los excipientes se ingresan los siguientes campos:

- **Nombre**
- **Concentración**
- **Unidad**
- **% Concentración**

Especificación y control de envases

En esta sección se ingresan los detalles de los envases, por lo que los siguientes campos deben ser llenados de manera obligatoria:

- **Características del envase**
- **Sistema de inviolabilidad**
- **Control de calidad de los envases**
- **Periodo de validez (vencimiento del lote) en meses**

Indicaciones de uso y categoría de comercialización

- **Principales y/o complementarias**
- **Para antimicrobianos y antiparasitarios, especificar los agentes etiológicos susceptibles**

- **Especies animales y categorías a las que se destina (cuando sean varias especies deben indicarse individualmente). Uso específico en instalaciones, equipos u otros: se debe ingresar al menos una especie o varias las cuales se despliegan mediante una selección.**

Vía de aplicación y forma de administración o utilización del producto

Permite seleccionar una o varias formas de administración del producto desplegadas por el sistema las cuales son:

- Epidural
- Inhalatoria
- Instalaciones/equipo
- Intraarticular
- Intradérmica
- Intramamaria
- Intramembranosa
- Intramuscular
- Intranasal
- Intraósea
- Intraperitoneal
- Intraruminal
- Intratecal
- Intrauterina
- Intravaginal
- Intravenosa
- Membrana alar
- Ocular
- Oral

- Otica
- Parenteral
- Pliegue alar
- Rectal
- Subcutánea
- Sublingual
- Tópica

#### Productos de preparación extemporánea

- Preparación del producto para su uso correcto (Pre-mezcla, soluciones, pre-emulsiones, suspensiones, otras)
- Indicar periodo de validez después de su reconstitución, avalada por estudios de estabilidad (en meses)
- Producto para administrarse en raciones o en el agua
- Estabilidad
- Compatibilidad
- Tiempo de permanencia eficaz

#### Dosificación

En esta sección es opcional, se pueden indicar una o varias dosis de acuerdo a su indicación de uso por peso vivo de acuerdo a las especies y la edad. Los campos para incluir la dosificación son los siguientes:

- **Especie**
- **Edad**
- **Enfermedad o agente a tratar**
- **Dosis**
- **Intervalo entre dosis**
- **Referencia**

### Farmacocinética del producto o biodisponibilidad

Esta sección es obligatoria, permite incluir el detalle de los siguientes campos:

- **Absorción**
- **Distribución**
- **Metabolización**
- **Eliminación**
- **Farmacodinamia del producto**

### Efectos colaterales posibles

Esta sección es obligatoria, permite incluir el detalle de los siguientes campos:

- **Locales**
- **Generales**
- **Incompatibles**
- **Antagonismos farmacológicos**
- **Contraindicaciones de uso (efecto nocivos)**
- **Precauciones antes, durante o después del uso**

### Intoxicación y sobredosis en animales

Esta sección es obligatoria, permite incluir el detalle de los siguientes campos:

- **Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana**
- **Síntomas, conducta de emergencia y antídotos**

### Intoxicación en el ser humano

Esta sección es obligatoria, permite incluir el detalle de los siguientes campos:

- **Categoría toxicológica**
- **Síntomas**

- **Tratamiento**
- **Antídotos**
- **Centros de referencia en el país**

#### Efectos biológicos no deseados

Esta sección es de selección se debe marcar uno o varios de los componentes activos en las condiciones indicadas de uso producen efectos adversos, si se selecciona algún efecto debe venir el adjunto en los estudios científicos, entre los cuales tenemos:

- Carcinógenos
- Discracias
- Hipersensibilidad
- Mutágenos
- Neurotóxicos
- Resistencia a agentes patógenos
- Sobre la flora norma
- Sobre la reproducción
- Teratógenos

#### Controles sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios

Esta sección sólo es requerida para especies productoras de alimentos de origen animal, se deben incluir los siguientes datos:

- Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)
- Límite Máximo de Residuos en tejidos: este campo es opcional, se puede incluir uno o varios LMR, para los cuales se deben llenar los siguientes campos:
  - Tejido
  - Peso

- Referencia internacional
- Otro
- Justificación de omisión de LMR indicando la referencia al organismo Internacional
- Tiempo transcurrido entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.
- Tiempo transcurrido entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos o miel para consumo humano

#### Precauciones generales

En esta sección se debe incluir los campos de temperatura mínima, máxima, forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción y el método de disposición final de manera obligatoria, y el campo de causas que pueden variar la calidad del producto de manera opcional:

- Temperatura mínima (grados Celsius)
- Temperatura máxima (grados Celsius)
- Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto
- Método de disposición final de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente
- Causas que pueden hacer variar la calidad del producto Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión de estibas o depósitos

#### Personas autorizadas para firmar por parte del solicitante

Los registros iniciales del producto deben ser firmados por el responsable técnico y el representante legal de la droguería solicitante, por lo que el sistema mostrará los siguientes campos de los firmantes:

#### Responsable técnico del solicitante

- **Identificación:** muestra el número de cédula o DIMEX del regente que debe firmar la solicitud.
- **Nombre:** muestra el nombre del regente que debe firmar la solicitud.

#### Representante legal del solicitante

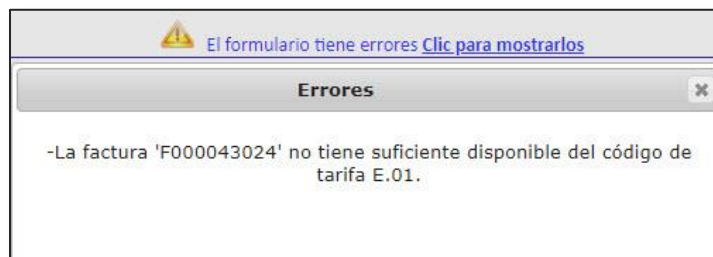
- **Identificación:** muestra el número de cédula o DIMEX del representante legal que debe firmar la solicitud.
- **Nombre:** muestra el nombre del representante legal que debe firmar la solicitud.
- **Poder de autorización:** permite incluir un poder firmador por el representante legal autorizando a otra persona para que firme la solicitud de registro del producto.

#### Documentación requerida

En la documentación requerida se presentan los documentos que son necesarios para el registro del producto, de manera que se ingresa el documento en español y en el idioma original en caso de que sea diferente, la documentación necesaria se muestra a continuación:

- Poder notariado del fabricante o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante el SENASA: este campo es obligatorio si el fabricante o titular del registro es diferente al registrante.
- Expediente de registro aprobado por autoridad del país del registro inicial con trámites consulares
- Certificado de Libre Venta: este documento es requerido solo para extranjeros.

- Comprobante de pago: se debe ingresar el dato del comprobante de pago para realizar la renovación. El sistema valida en línea el número de factura al momento de intentar generar la solicitud mediante una interfaz con el sistema de facturación. En el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



Si se ingresa un formato incorrecto en un campo el sistema mostrará un mensaje indicándole al usuario los formatos correctos que se deben ingresar en dicho campo. Hasta que el campo cumpla con el formato correcto se puede continuar a la siguiente página del formulario.

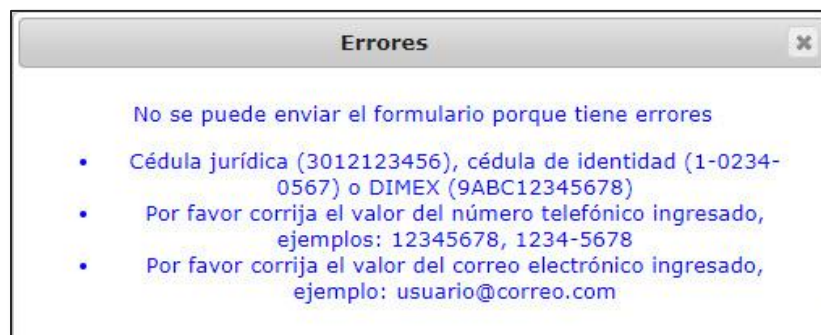


Ilustración 92 Validación de campos productos

18. Luego que sean con el formato correcto los campos y que todos los campos obligatorios hayan sido llenados se procede a generar la solicitud:

Datos de registro por reconocimiento

\* Fecha rige 22/03/2021  \* Fecha vencimiento 31/03/2022 

\* País de origen Argentina  \* Número de registro en el país origen R0234-2020

\* Comprobante de pago de mitad de registro primera vez  
F0000420400

Paso 7 de 7 **Generar Solicitud...** Guardar  El formulario fue guardado!    

Ilustración 93 Generar solicitud

19. Se despliega la información del responsable legal y el representante legal para que procedan a realizar la firma de la solicitud:

Solicitud "Reconocimiento registro de producto farmacológico" #605F5D3  
usando el formulario "Formulario reconocimiento farmacológicos"

**Falta firmar el formulario**

- Esta solicitud **debe ser firmada** por BILLY ANTONIO SIMON CHAVES (1-0862-0907) y Edwin Fernández Morera (3-0364-0320)
- Si necesita cambiar alguna información antes de firmar puede hacerlo presionando el siguiente botón.

**Corregir formulario**

- Tenga presente que luego de presionar el botón **Corregir formulario** tendrá que volver a descargar y firmar el documento PDF.

Presentar con firma digital  
 Presentar con firma digital (Externo)

**Presentar con firma digital utilizando el firmador web incorporado**

[Haga clic aquí para ir al Firmador Web de documentos](#)

Ilustración 94 Firmar solicitud inicial

20. Se abre la ventana con el firmador web el cual tiene el documento en PDF del formulario de registro de reconocimiento del producto, se muestran los dos usuarios que deben firmarlo, ambos pueden visualizarlo o descargarlo. Para firmar el formulario selecciona el botón "Firmar":



**Firmador Web**  
Firma digital avanzada de documentos en el navegador

**Reconocimiento registro de producto farmacológico Formulario reconocimiento farmacológicos**

Documento "formulario\_081220171611.pdf", en firmas, incluido el 08/12/2017 a las 04:11 pm por ROSMERY AGUILAR GOMEZ (FIRMA), cédula CPF-03-0431-0772.

[Visualizar](#) • [Descargar](#)

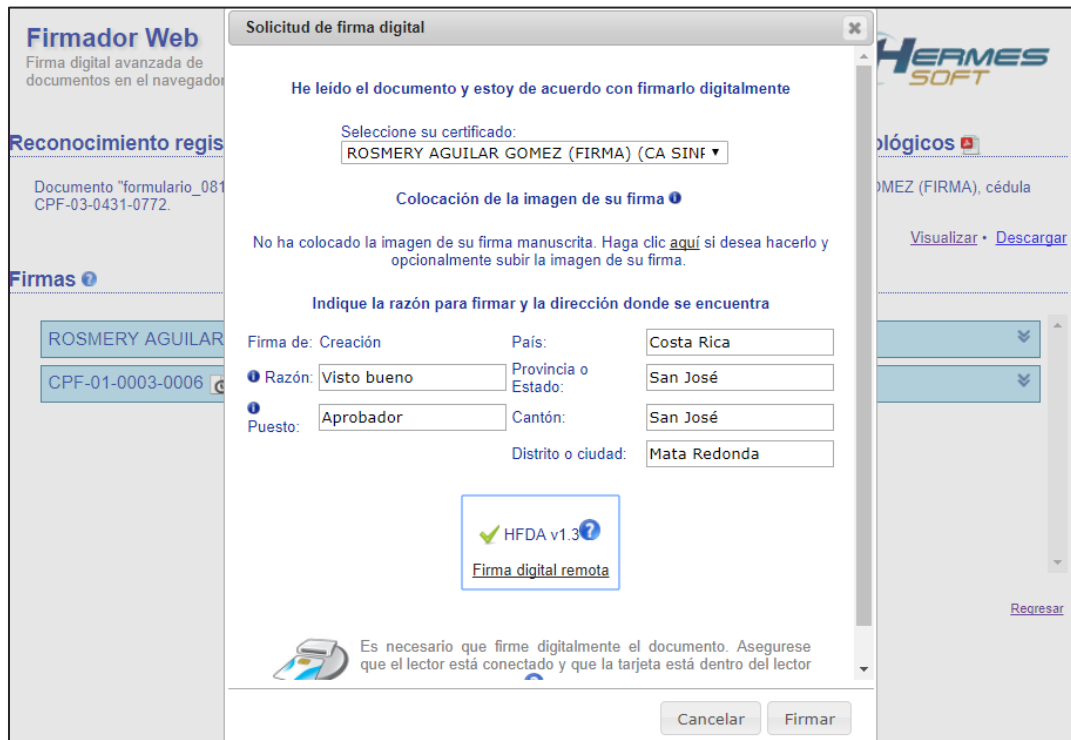
**Firmas**

- ROSMERY AGUILAR GOMEZ (FIRMA) CPF-03-0431-0772
- CPF-01-0003-0006

**Firmar** [Regresar](#)

Ilustración 95 Firmador web

21. Se despliega la información para que sea llenado por la persona que firma el formulario, se selecciona el botón "Firmar", posteriormente se ingresa el PIN para que se ejecute la firma:



**Firmador Web**  
Firma digital avanzada de documentos en el navegador

**Reconocimiento registro**  
Documento "formulario\_081"  
CPF-03-0431-0772.

**Firmas**

ROSMERY AGUILAR  
CPF-01-0003-0006

**Solicitud de firma digital**

He leído el documento y estoy de acuerdo con firmarlo digitalmente

Seleccione su certificado:  
ROSMERY AGUILAR GOMEZ (FIRMA) (CA SINF ▼)

Colocación de la imagen de su firma

No ha colocado la imagen de su firma manuscrita. Haga clic [aquí](#) si desea hacerlo y opcionalmente subir la imagen de su firma.

Indique la razón para firmar y la dirección donde se encuentra

Firma de: Creación País: Costa Rica  
Razón: Visto bueno Provincia o Estado: San José  
Puesto: Aprobador Cantón: San José  
Distrito o ciudad: Mata Redonda

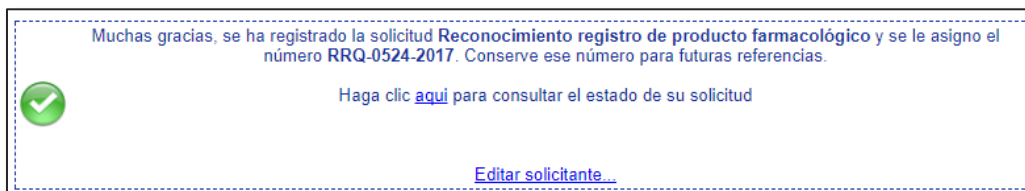
HFDA v1.3  
Firma digital remota

Es necesario que firme digitalmente el documento. Asegurese que el lector está conectado y que la tarjeta está dentro del lector

Cancelar Firmar

Ilustración 96 Detalles de firma

Al concluir con la firma del formulario, al ejecutarse exitosamente el sistema muestra un mensaje de confirmación del registro con el número asignado para el seguimiento del registro de la solicitud:



Muchas gracias, se ha registrado la solicitud **Reconocimiento registro de producto farmacológico** y se le asigno el número **RRQ-0524-2017**. Conserve ese número para futuras referencias.

Haga clic [aquí](#) para consultar el estado de su solicitud

[Editar solicitante...](#)

Luego que se genera la solicitud de modificación de productos farmacológicos se continúa con el proceso que se detalla en la sección “Registro de producto farmacológico”.

## 5.7 Reconocimiento de registro de otros tipos de productos

### Descripción

En esta sección se detalla cómo realizar el reconocimiento de otros tipos de productos. El ingreso a los formularios de reconocimiento de registro de productos se realiza desde el “Tablero de droguerías” en el que se muestra la pestaña de “Productos” la cual contiene la sección “Formulario para registro de nuevo producto por reconocimiento”, los pasos se detallan en la sección “Productos registrados por la droguería”.

Una vez que se inicia el llenado de un nuevo formulario y se guarda la información se puede tener acceso al formulario desde la sección “Formularios guardados” ubicado debajo del listado de productos. Los formularios guardados que se muestran en esta sección son independientes de la droguería seleccionada.



Ilustración 97 Formularios guardados de reconocimiento de registro de productos

### Requisitos

Para realizar el reconocimiento de un producto se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

### 5.7.1 Reconocimiento de registro de kit de diagnostico

5. Ingresar a la pestaña de “Productos” del “Tablero de droguerías”, en la sección de “Formulario para registro de nuevo producto por reconocimiento” se selecciona el formulario “Kits de diagnóstico” como se muestra en la siguiente imagen:



6. El sistema despliega los campos para que sean ingresados los datos de reconocimiento del kit de diagnóstico, para más información sobre cómo llenar el formulario, firmarlo, enviarlo y el resto del proceso para el trámite consultar la sección “**Error! Not a valid bookmark self-reference.**”.

## Reconocimiento registro de kit diagnóstico #6124574

Formulario reconocimiento kits diagnóstico - Paso 1 de 3

### El reconocimiento debe ser realizado por producto

---

Información del producto

\* Nombre comercial del producto (marca registrada)

---

Solicitante

\* Seleccione la droguería solicitante

Farmavis S. A. (DR63) ▾

\* Responsable técnico del solicitante

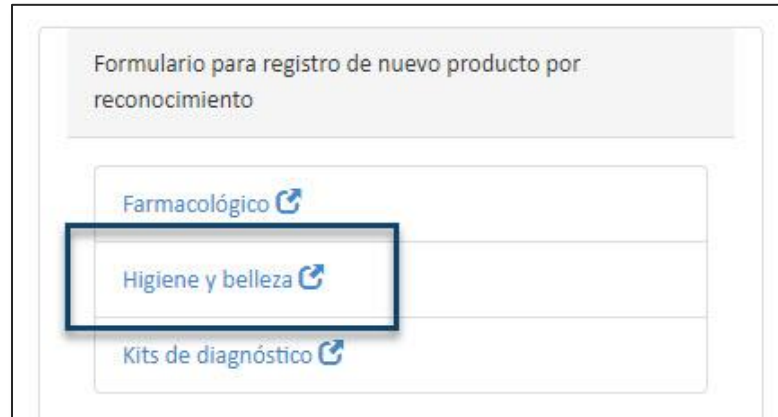
Usuario capacitacion 3 ▾

\* Medio de notificación oficial ⓘ

registros@farmavision.com

### 5.7.2 Reconocimiento de registro de producto de higiene

5. Ingresar a la pestaña de “Productos” del “Tablero de droguerías”, en la sección de “Formulario para registro de nuevo producto por reconocimiento” se selecciona el formulario “Higiene y belleza” como se muestra en la siguiente imagen:



6. El sistema despliega los campos para que sean ingresados los datos del formulario de reconocimiento del producto de higiene, para más información sobre cómo llenar el formulario, firmarlo, enviarlo y el resto del proceso para el trámite consultar la sección “**Error! Not a valid bookmark self-reference.**”.

### Reconocimiento registro de producto de higiene #61245A9

Formulario reconocimiento higiene y belleza - Paso 1 de 3

**El reconocimiento debe ser realizado por producto**

---

Información del producto

\* Nombre comercial del producto (marca registrada)

---

Solicitante

\* Seleccione la droguería solicitante: Farmavis S. A. (DR63)

\* Responsable técnico del solicitante: Usuario capacitacion 3

\* Medio de notificación oficial: registros@farmavision.com

## 5.8 Reconocimiento de modificación y renovación de productos farmacológicos

### Descripción

En esta sección se detalla cómo realizar la modificación o renovación de un producto por reconocimiento que se encuentra registrado en el sistema, en el caso de las renovaciones se pueden empezar a gestionar hasta que falte un año o menos para se va a cumplir su periodo de validez en el sistema.

El ingreso a los formularios de los productos se realiza desde el “Tablero de droguerías” en el que se muestra la pestaña de “Productos” la cual despliega la lista de productos registrados por alguna de las droguerías asociadas al usuario actual, los pasos se detallan en la sección “Productos registrados por la droguería”.

### Requisitos

Para modificar el registro de un producto se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

### Pasos para realizar la modificación:

5. Para la modificación o renovación de un producto por reconocimiento se selecciona la opción “Formulario” del producto correspondiente, ubicado en la última columna del listado de productos:

Productos registrados por Farmavis S. A.		
Código	Nombre	
MX-56-17-7-3967 	Jabon de perro consentido	<a href="#">Formulario </a>
MX-56-45-1-3966 	Shampoo de perro consentido	<a href="#">Formulario </a>

6. El sistema carga automáticamente los campos con la información del producto seleccionado, los campos del formulario son los siguientes:

- **Solicitante:** permite cambiar la droguería solicitante del registro del producto, de acuerdo a la droguería seleccionada se cargan los datos del responsable técnico y el medio oficial de notificaciones.
- **Elaborador:** permite cambiar el fabricante elaborador del producto.
- **Renovación del registro:** el sistema muestra un botón para realizar una renovación del producto, solicitando la siguiente información:
  - **Certificado de libre venta**
  - **Declaración jurada del fabricante**
  - **Solicitud para la renovación del reconocimiento del registro firmada y sellada por el regente veterinario y el titular.**
- **Personas autorizadas para firmar por parte del solicitante:** Se despliega la información del responsable legal y el representante legal para que procedan a realizar la firma de la solicitud.

**Selección de campos que se modifican:**

- **Cambio o ampliación del representante del registro sanitario:** en el caso que sea modificado el solicitante el registro del producto se debe aportar el comprobante de pago para este campo.
- **Cambio de razón social del representante del registro sanitario:** si se selecciona este campo se debe aportar el comprobante de pago.
- **Cambio del fabricante:** si hay algún cambio en el fabricante se debe adjuntar la declaración jurada del titular el registro y el comprobante de pago.
- **Cambio de razón social del fabricante conservando su origen:** si se selecciona este campo se debe aportar el comprobante de pago.
- **Cambio de razón social del fraccionador:** si se selecciona este campo se debe aportar el comprobante de pago.
- **Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país:** si se selecciona este campo se debe aportar el comprobante de pago.

- **Cambio del titular del registro sanitario del producto sin modificar origen (cesión de registro):** se muestran los siguientes campos
  - Titular del registro
  - Nombre del titular
  - País origen
  - Comprobante de pago
  - Documento legal
- **Cambio de razón social del titular del registro sanitario:** se muestran los siguientes campos
  - Nombre del titular
  - Permiso o licencia de funcionamiento vigente
  - Código RNDP Digital
  - Comprobante de pago
- **Cambio de nombre comercial del producto:** permite incluir el nuevo nombre del producto y el comprobante de pago de este cambio.
- **Cambios o ampliación de indicación de uso:** se muestran los siguientes campos
  - Principales y/o complementarias
  - Para antimicrobianos y antiparasitarios, especificar los agentes etiológicos susceptibles
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación de especies destino:** permite modificar las especies y categorías. Además permite la modificación de la dosis, se muestra el campo de comprobante de pago.
- **Cambios o ampliación de presentación:** permite modificar o agregar formas el producto, se ingresa el comprobante de pago.
- **Descontinuación de presentaciones registradas:** permite indicar si una forma ya está descontinuada.

- **Cambios de principios inertes, excipientes o auxiliares de formulación: muestra los siguientes campos**
  - Excipientes
  - Comprobante de pago
  - Justificación del cambio
  - Documento de referencia farmacopeica o literatura reconocida
- **Cambios del envase o material de empaque:** se ingresa el comprobante de pago.
- **Adición de un nuevo empaque primario**
  - Material de empaque
  - Comprobante de pago
- **Cambio del material o dimensiones del empaque secundario**
  - Material de empaque
  - Comprobante de pago
- **Cambio del diseño (imagen) del etiquetado del empaque primario y secundario**
  - Material de empaque
  - Comprobante de pago
- **Ampliación del periodo de vida útil del producto:** se muestran los siguientes campos
  - Periodo de validez
  - Justificación del cambio
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación en las precauciones y contraindicaciones**
  - Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto
  - Método de disposición final de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente

- Causas que pueden hacer variar la calidad del producto
- Justificación para el cambio
- Comprobante de pago
- **Cambios en efectos colaterales:** se muestran los siguientes campos
  - Locales
  - Generales
  - Incompatibles
  - Antagonismos farmacológicos
  - Contraindicaciones de uso
  - Precauciones
  - Justificación del cambio
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación a efectos biológicos no deseados:** se muestran los efectos del producto para que sean modificados, se debe ingresar el comprobante de pago.
- **Cambios o ampliación en intoxicación de animales**
  - Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana
  - Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación en intoxicación de humanos:** se muestran los siguientes campos
  - Categoría toxicológica
  - Síntomas
  - Tratamiento
  - Antídotos
  - Centros de referencia en el país
  - Comprobante de pago
- **Cambios o ampliación en la farmacocinética:** se muestran los siguientes campos

- Absorción
- Distribución
- Metabolización
- Eliminación
- **Cambios o ampliación en la farmacodinamia:** se muestran los siguientes campos
  - Farmacodinamia del producto
  - Comprobante de pago
- **Cambios en periodo de retiro:** se muestran los siguientes campos
  - Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)
  - Límite Máximo de Residuos
  - Justificación de omisión de LMR indicando la referencia al organismo internacional
  - Tiempo transcurrido entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano
  - Tiempo transcurrido entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos o miel para consumo humano
  - Comprobante de pago
- **Cambios en temperatura de almacenamiento:** se muestran los siguientes campos
  - Temperatura mínima
  - Temperatura máxima
  - Comprobante de pago
- **Cambios en vías de administración:** permite seleccionar las vías de administración que se van a modificar y se ingresa el comprobante de pago.
- **Cambios de maquiladores:** permite agregar o modificar fraccionadores y el comprobante de pago.

- **Cambios en comercializadores:** permite seleccionar el establecimiento comercializador o modificar el que tiene asignado.
- **Documentación requerida: de acuerdo a las modificaciones que se realiza se solicita la siguiente documentación:**
  - Carta poder del fabricante o titular del registro.
  - Certificado de Libre Venta
  - Documento legalizado firmado y sellado por el titular que acredite el cambio
  - Documento emitido por la Autoridad Competente
  - Fórmula cuali-cuantativa complete
  - Métodos de análisis
  - Certificado de análisis
  - Material de empaque
  - Estudios o literatura científica que respalden las propiedades atribuidas al producto.
  - Estudio de estabilidad acelerado o a tiempo real o natural
  - Estudio de depleción de residuos o comprobación de periodo de retiro
  - Justificación de la combinación a dosis fija
  - Descripción del proceso de fabricación
  - Origen de las materias primas, otros ingredientes y materiales de acondicionamiento

El sistema valida en línea los números de factura al momento de intentar generar la solicitud mediante una interfaz con el sistema de facturación. En el caso de que exista un error de validación con una factura el sistema lo va a indicar con el detalle que corresponda y no permitirá finalizar la solicitud, como se muestra en la siguiente imagen:



Luego de ingresar los datos que se van a modificar y de aportar la respectiva documentación se procede a generar la solicitud en el siguiente botón:



#### Ilustración 98 Modificar producto

El sistema muestra el detalle con la información del representante legal y el regente que deben firmar la solicitud de modificación

**Solicitud "Reconocimiento modificación producto farmacológico" #605F5D3**  
usando el formulario "Reconocimiento modificación farmacológicos"

**Falta firmar el formulario**

- Esta solicitud debe ser firmada por BILLY ANTONIO SIMON CHAVES (1-0862-0907) y Edwin Fernández Morera (3-0364-0320)
- Si necesita cambiar alguna información antes de firmar puede hacerlo presionando el siguiente botón.

**Corregir formulario**

- Tenga presente que luego de presionar el botón **Corregir formulario** tendrá que volver a descargar y firmar el documento PDF.

Presentar con firma digital  
 Presentar con firma digital (Externo)

**Presentar con firma digital utilizando el firmador web incorporado**

[Haga clic aquí para ir al Firmador Web de documentos](#)

Al seleccionar el enlace del firmador web se abre el firmador web donde el regente y el representante deben proceder a firmar.



El botón firmar muestra los datos del firmante y se procede a firmar el documento



Luego que se genera la solicitud de modificación de productos farmacológicos se continúa con el proceso que se detalla en la sección “Registro de producto farmacológico”.

3. ”.



The screenshot shows a web form for 'Reconocimiento modificación kit de diagnóstico #6124B7C'. The form includes a dropdown menu for 'SELECCIONE EL REGISTRO DEL PRODUCTO A RENOVAR:' with the selected option '1236) Producto reconocimiento Kit'. Below this, there is a section for 'Solicitante' with three fields: 'Seleccione la droguería solicitante:' (Farvet S.A. (DR22)), 'Responsable técnico del solicitante' (Melissa Alvarado Zuñi...), and 'Medio de notificación oficial' (faryvet@sol.racsa.co.cr).

## 6 Recursos

En esta sección se explican los recursos de apelación y de revocatoria que pueden presentar los solicitantes cuando se les rechaza el registro inicial, la renovación o la modificación de un establecimiento.

### 6.1 Presentar recurso de revocatoria

#### Descripción

En esta sección se explica cómo el establecimiento puede presentar el recurso de revocatoria luego que la solicitud de un establecimiento es rechazada.

#### Requisitos

Para llenar el formulario recurso de revocatoria se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

Además el usuario que puede presentar el recurso de revocatoria es el mismo que haya realizado el registro inicial, la modificación o la renovación del establecimiento.

### Pasos para presentar el recurso de revocatoria:

1. El usuario debe ingresar al sistema, en la sección “Recursos” se muestra la opción “Recurso de revocatoria”, como se muestra en la siguiente imagen:

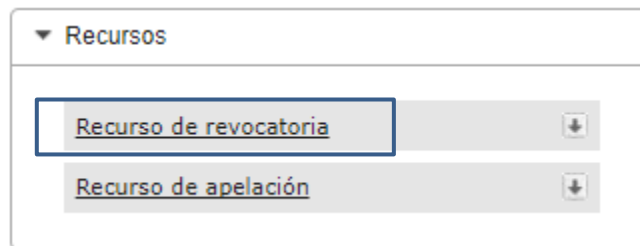


Ilustración 99 Recurso revocatoria

2. Se despliega el formulario de recurso de revocatoria:

A screenshot of a web form titled 'Recurso de revocatoria' with the subtitle 'Formulario recurso revocatoria'. The form contains two main sections. The first section is labeled '\* Solicitud' and features a dropdown menu with the text 'Seleccione una solicitud...'. The second section is labeled '\* Recurso firmado por el representante legal' with a help icon. Below this label is a text input field with the placeholder 'Clic para seleccionar...' and a paperclip icon. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Enviar' and 'Guardar'. To the right of these buttons are four small icons: a paperclip, a document, a question mark, and a trash can.

Ilustración 100 Formulario de revocatoria

- **Solicitud:** El sistema muestra la lista de solicitudes que pueden presentar un recurso de revocatoria, por lo que selecciona la respectiva solicitud.

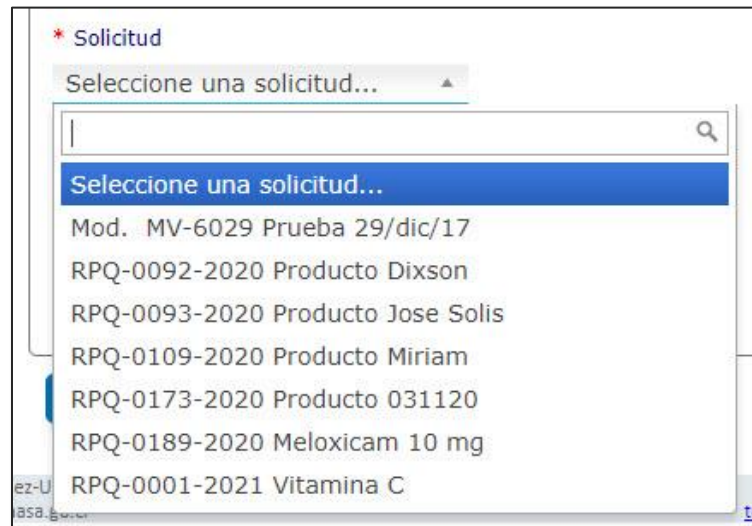


Ilustración 101 Seleccionar solicitud

- **Recurso firmado por el representante legal:** una vez guardado el formulario se debe ingresar un documento con la firma del representante legal del establecimiento seleccionado:

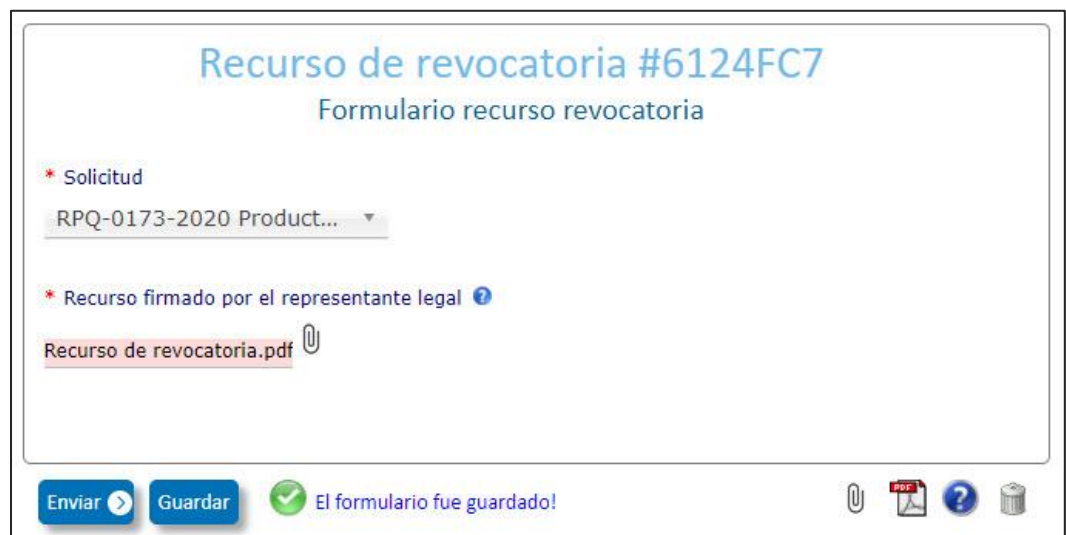
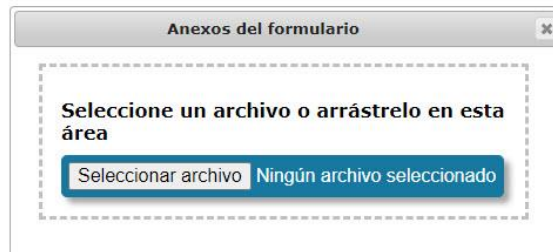


Ilustración 102 Recurso firmado

La inclusión del documento utiliza un mecanismo robusto para subir archivos grandes en el que se puede seleccionar o arrastrar el documento

que se va a incluir y además permite reanudar la carga si se interrumpe por problemas en la conexión o si se cierra la página.



El sistema valida que el recurso que se adjunta tenga la firma del representante legal del establecimiento, si se ingresa un documento sin firma o con la firma de otra persona que no sea el representante legal el sistema muestra el mensaje con la validación, indicado el número de identificación de la persona encargada de firmar el recurso:

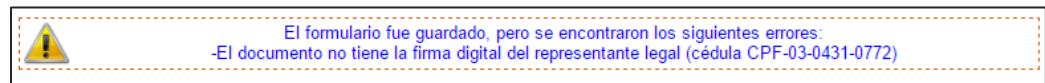


Ilustración 103 Mensaje de validación

### Próximos pasos:

- **Revisor:** este usuario se encarga de revisar el recurso y determinar si el fallo es favorable o no favorable.
- **Director DMV:** el director se encarga de la revisión de la resolución del fallo del “Revisor” y aprueba el fallo o rechaza el fallo del mismo.

### Fallo favorable:

Si el fallo de la revocatoria es favorable la solicitud del registro inicial, renovación o modificación del establecimiento que había sido rechazada para a estado de revisión nuevamente, para que el “Revisor” verifique la solicitud.

### Fallo no favorable:

Si el fallo de la revocatoria es no favorable la solicitud del registro inicial, renovación o modificación del establecimiento continua en estado rechazada.

El sistema notificará de manera automática al solicitante si el fallo fue favorable o no favorable.

## 6.2 Presentar recurso de apelación

### Descripción

En esta sección se explica cómo el establecimiento puede presentar el recurso de apelación luego que la solicitud de un establecimiento es rechazada, el recurso de apelación se puede presentar tanto si se ha presentado o no recurso de revocatoria.

### Requisitos

Para llenar el formulario de recurso de apelación se debe estar autenticado en el sistema, los pasos se detallan en la sección “Ingresar al sistema”.

Además el usuario que puede presentar el recurso de apelación es el mismo que haya realizado el registro inicial, la modificación o la renovación del establecimiento.

### Pasos para presentar el recurso de apelación:

1. El usuario debe ingresar al sistema, en la sección “Recursos” se muestra la opción “Recurso de revocatoria”, como se muestra en la siguiente imagen:

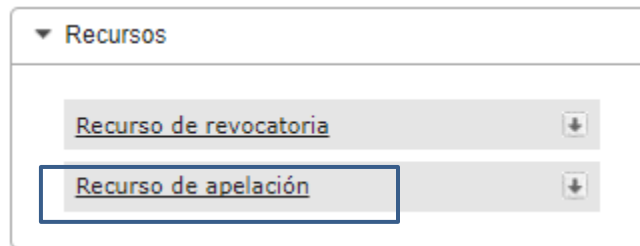


Ilustración 104 Recurso apelación

1. Se despliega el formulario de recurso de apelación:

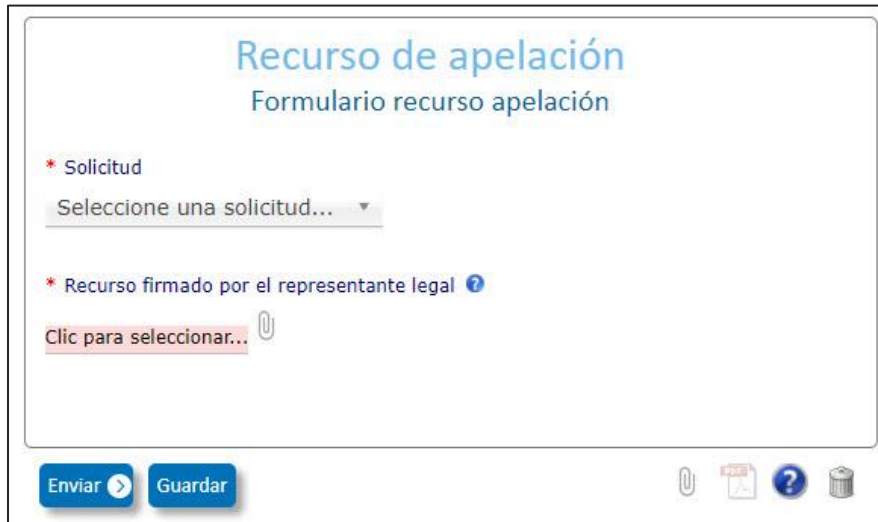


Ilustración 105 Formulario de revocatoria

- **Solicitud:** El sistema muestra la lista de solicitudes que pueden presentar un recurso de apelación, por lo que selecciona la respectiva solicitud.

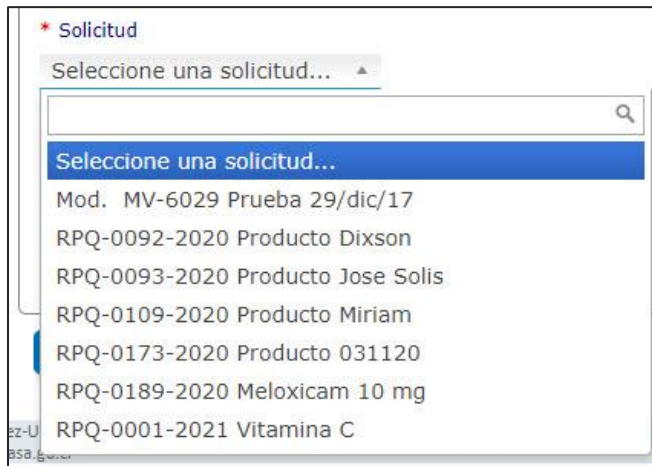


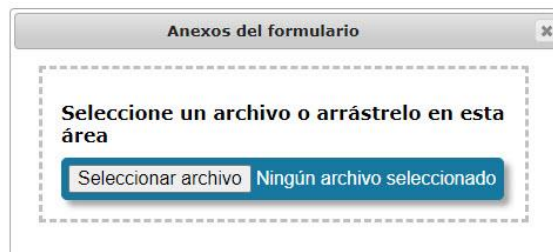
Ilustración 106 Seleccionar solicitud para apelación

- **Recurso firmado por el representante legal:** se debe ingresar un documento con la firma del representante legal del establecimiento seleccionado:



Ilustración 107 Recurso firmado

La inclusión del documento utiliza un mecanismo robusto para subir archivos grandes en el que se puede seleccionar o arrastrar el documento que se va a incluir y además permite reanudar la carga si se interrumpe por problemas en la conexión o si se cierra la página.



El sistema valida que el recurso que se adjunta tenga la firma del representante legal del establecimiento, si se ingresa un documento sin firma o con la firma de otra persona que no sea el representante legal el sistema muestra el mensaje con la validación, indicado el número de identificación de la persona encargada de firmar el recurso:



El formulario fue guardado, pero se encontraron los siguientes errores:  
-El documento no tiene la firma digital del representante legal (cédula CPF-03-0431-0772)

#### Ilustración 108 Mensaje de validación

#### Próximos pasos:

- **Revisor:** en caso de que no se haya presentado un recurso de revocatoria previamente el sistema solicita al usuario “revisor” que realice un criterio para la solicitud, si ya ha habido un recurso de revocatoria previo este paso no se realiza.
- **Coordinador:** este usuario se encarga de asignar un asesor legal para que revise la solicitud.
- **Asesor legal:** este usuario se encarga de determinar si el fallo es favorable o no favorable, además se ingresa la resolución del recurso de apelación.
- **Director SENASA:** el director firma la resolución y aprueba o rechaza el fallo de la misma.

#### Fallo favorable:

Si el fallo de la apelación es favorable la solicitud del registro inicial, renovación o modificación del establecimiento que había sido rechazada para a estado de revisión nuevamente, para que el “Revisor” verifique la solicitud.

Si el solicitante había presentado el recurso de revocatoria previamente y el fallo fue no favorable, y posteriormente presento el recurso de apelación y el fallo fue favorable, la solicitud de registro inicial, renovación o modificación pasa de estado rechazada a revisión por parte del “Revisor”.

#### Fallo no favorable:

Si el fallo de la apelación es no favorable la solicitud del registro inicial, renovación o modificación del establecimiento continua en estado rechazada.

Si el solicitante había presentado el recurso de revocatoria previamente y el fallo fue favorable, y también presentó el recurso de apelación y el fallo fue no favorable, la solicitud de registro inicial, renovación o modificación queda en estado rechazada a pesar que el recurso de revocatoria haya sido favorable.

El sistema notificará de manera automática al solicitante si el fallo fue favorable o no favorable.

## 7 Consultas públicas

### 7.1 Consulta básica de oficinas tramitadoras, fabricantes y productos

#### Descripción

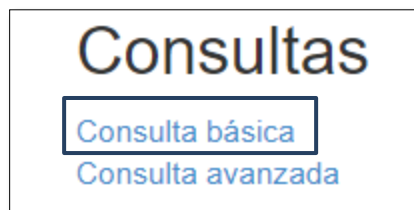
En esta sección realizar la consulta de droguerías, fabricantes y productos, mediante el nombre, código y fechas.

#### Pasos para realizar la consulta:

1. Seleccionar el botón “SIMEV”.



2. Seleccionar el enlace “Consulta básica”



3. Llenar los campos de la consulta web para droguería, productos y fabricantes:



Consulta de droguerías, fabricantes y productos

1 → Nombre o número de registro

2 →  Productos  Droguerías  Fabricantes

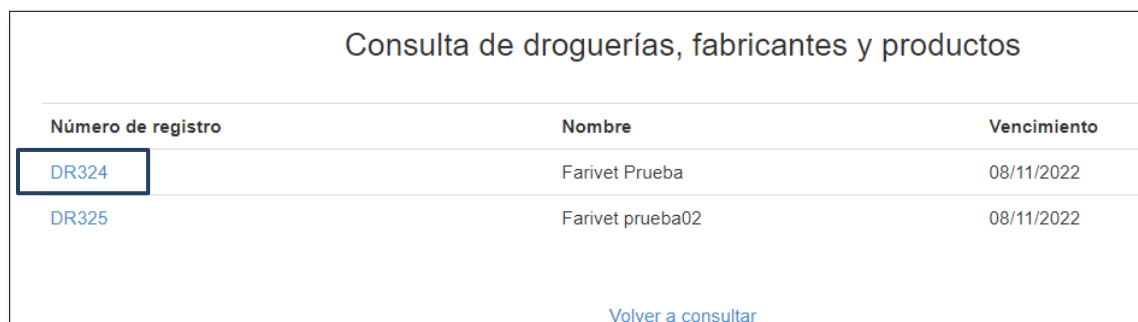
3 → Vigente desde  Vigente hasta

Consultar

1. Permite incluir el nombre o código de registro que se desea consultar.
2. Se selecciona el tipo de búsqueda que se va a realizar si es por establecimiento en este caso droguerías, fabricantes o producto.
3. Permite seleccionar el rango de fechas para realizar la consulta.

### Consulta de droguerías:

Luego de llenar los datos el sistema muestra el registro asociado a la consulta como se muestra en la siguiente imagen:



Consulta de droguerías, fabricantes y productos

Número de registro	Nombre	Vencimiento
DR324	Farivet Prueba	08/11/2022
DR325	Farivet prueba02	08/11/2022

[Volver a consultar](#)

Al seleccionar el número de registro se despliegan los detalles del mismo:

- Datos de la droguería:

Datos de Farivet Prueba	
<b>Identificación</b>	3101247811
<b>Número del registro</b>	DR324
<b>Nombre de fantasía</b>	SAFarivet
<b>Representante(s)</b>	ROSMERY AGUILAR GOMEZ
<b>Regente(s)</b>	BILLY ANTONIO SIMON CHAVES Regente 2 Cap7 Cap 8 Reg Fabricante
<b>Titular</b>	
<b>Fecha de registro</b>	08/11/2017
<b>Válido hasta</b>	08/11/2022
<b>Estado</b>	Activo
<b>Observaciones</b>	

- Medicamentos registrados:

Medicamentos registrados	
Código	Nombre comercial
<a href="#">MV-6166</a>	Bursine Prueba01
<a href="#">MV-6167</a>	Hierro Inyectable Prueba Fari
<a href="#">MV-6168</a>	Biofasiolext Prueba Biologico

### Consulta de fabricantes:

Luego de llenar los datos el sistema muestra el registro asociado a la consulta como se muestra en la siguiente imagen:

Consulta de droguerías, fabricantes y productos		
Número de registro	Nombre	Vencimiento
CRI100	Fabricante 30ago17	29/08/2017
CRI101	Fabricante Farivet01	08/11/2022

Al seleccionar el número de registro se despliegan los detalles del mismo:

- Datos del fabricante:

Datos de Fabricante Farivet01	
Identificación	4010885118
Número del registro	CRI101
Nombre de fantasía	
Representante(s)	Rep Cap 7 FabFarivet
Regente(s)	Regente 2 Cap7
Titular	Fabricante Hermes 5-12 v1
Fecha de registro	08/11/2017
Válido hasta	08/11/2022
Estado	Activo
País	Costa Rica
Vencimiento de permiso	30/11/2017
Vencimiento de BPM	04/01/2018
Observaciones	

- Medicamentos fabricados:

Medicamentos fabricados	
Código	Nombre comercial
MV-6166	Bursine Prueba01
MV-6167	Hierro Inyectable Prueba Fari
MV-6168	Biofasiolect Prueba Biologico

- Análisis de riesgo:

Análisis de riesgo			
Fecha	Resumen del resultado	Aprobado	Documento
27/11/2017	aprobado	Si	<a href="#">27-11-17.pdf</a>

### Consulta de productos:

Luego de llenar los datos el sistema muestra el registro asociado a la consulta como se muestra en la siguiente imagen:

Consulta de droguerías, fabricantes y productos		
Número de registro	Nombre	Vencimiento
<input type="text" value="MV-6175"/>	Producto biológico HERMES	30/11/2022

[Volver a consultar](#)

Al seleccionar el número de registro se despliegan los detalles del mismo:

- Datos del producto:

Datos del producto Producto biológico HERMES	
<b>Código</b>	MV-6175
<b>Nombre comercial</b>	Producto biológico HERMES
<b>Categoría</b>	A-2 PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS
<b>Tipo producto</b>	Suero Hiperimmune
<b>Clasificación</b>	Agentes antiflatulentos / Antifermentativos, anti-espumantes
<b>Presentación</b>	Ampolla 100 %
<b>Droguería</b>	<a href="#">Farivet Prueba</a>
<b>Fabricante</b>	<a href="#">Fabricante HERMES FINAL</a>
<b>Tipo de venta</b>	Antígeno del Parvovirus canino
<b>Maquilador</b>	
<b>Titular</b>	<a href="#">Fabricante HERMES FINAL</a>
<b>Comercializadores</b>	
<b>Fecha de registro</b>	30/11/2017
<b>Válido desde</b>	30/11/2017
<b>Fecha de vencimiento</b>	30/11/2022
<b>Estado del registro</b>	Activo
<b>Activo</b>	Si

- Fórmula cuali-cuantitativa, construcción biológica y química

Fórmula cuali-cuantitativa, constitución biológica y química		
Sueros		
Identificación	Cantidad	Unidad de medida
Prueba15	15	mg

- Detalle del producto:

Detalle del producto							
<b>Indicaciones</b>	prueba6						
<b>Especie</b>	Apícola						
<b>Forma farmacéutica</b>	Cápsula						
<b>Via de aplicación</b>	Epidural, Intramamaria						
<b>Esquema de aplicación recomendado</b>	prueba 9						
Dosis							
Especie	Edad	Enfermedad o agente a tratar	Dosis	Intervalo entre dosis	Duración del tratamiento	Referencia	Aplicación de dosis
Apícola			10 % / 10 %	1 año	5 año	prueba 8	Preventiva

- Efecto colaterales posibles

Efectos colaterales posibles	
<b>Contraindicación</b>	prueba 10
<b>Precaución</b>	prueba 11

- Precauciones generales

Precauciones generales	
<b>Periodo de validez del producto (meses)</b>	25
<b>Temperatura mínima para su correcta conservación (°C)</b>	5
<b>Temperatura máxima para su correcta conservación (°C)</b>	10
<b>Forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción</b>	prueba 12
<b>Disposición final de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud</b>	prueba 13

## 7.2 Consulta avanzada de productos

### Descripción

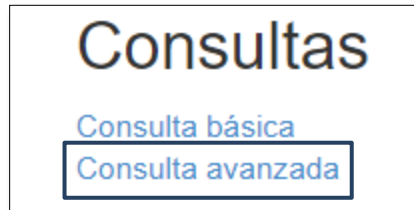
En esta sección realizar la consulta avanzada de producto seleccionando diferentes filtros para realizar el criterio de búsqueda.

### Pasos para realizar la consulta:

1. Seleccionar el botón "SIMEV".



2. Seleccionar el enlace “**Consulta avanzada**”



3. El usuario debe llenar los criterios de búsqueda del producto que considere necesarios, dichos filtros son los siguientes:

- Vigencia
- Categoría de producto
- Estado del registro
- Clase
- Subclase
- Tipo de venta
- Forma farmacéutica
- Droguería representante
- Fabricante
- País de origen del fabricante

Filtros			
Vigencia	Desde <input type="text" value="dd/mm/yyyy"/>	Hasta <input type="text" value="dd/mm/yyyy"/>	Tipo de venta <input type="text" value="Sin selección"/>
Categoría de producto	<input type="text" value="A-2 PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS"/>		Forma farmacéutica <input type="text" value="Arete"/>
Estado del registro	<input type="text" value="Sin selección"/>		Droguería (representante) <input type="text"/>
Clase	<input type="text" value="Sin selección"/>		Fabricante <input type="text"/>
SubClase	<input type="text" value="Sin selección"/>		País origen del fabricante <input type="text" value="Sin selección"/>

4. El usuario debe indicar las columnas que se deben mostrar con el resultado de la búsqueda de los productos que coinciden con los datos ingresado:

Columnas en resultado			
<input checked="" type="checkbox"/> Categoría de producto	<input checked="" type="checkbox"/> Código de producto	<input checked="" type="checkbox"/> Nombre de producto	<input type="checkbox"/> Clase
<input type="checkbox"/> Subclase	<input type="checkbox"/> Forma farmacéutica	<input type="checkbox"/> Estado de registro	<input type="checkbox"/> Válido desde
<input type="checkbox"/> Válido hasta	<input type="checkbox"/> Código droguería	<input type="checkbox"/> Nombre droguería	<input type="checkbox"/> Código fabricante
<input type="checkbox"/> Nombre fabricante	<input type="checkbox"/> País fabricante	<input type="checkbox"/> Período de validez	<input type="checkbox"/> Temperatura mínima
<input type="checkbox"/> Temperatura máxima	<input type="checkbox"/> Tipo producto		

5. El sistema muestra la lista de productos que coinciden con los filtros para la búsqueda como se muestra a continuación:

Resultados			
Categoría producto	Código producto	Nombre producto	País fabricante
A-1 PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS	<a href="#">MV-117</a>	Expulsina - LH	El Salvador
A-1 PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS	<a href="#">MV-132</a>	Giacoccide Verde	Argentina
A-1 PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS	<a href="#">MV-133</a>	Giacoccide Rojo	Argentina
A-1 PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS	<a href="#">MV-2264</a>	Exporfenicol 10% Premix	México
A-1 PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS	<a href="#">MV-3171</a>	Oxitetra 200 LH	El Salvador
A-1 PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS	<a href="#">MV-3235</a>	Vectormune FP-MG+AE	Estados Unidos
A-1 PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS	<a href="#">MV-2394</a>	Canplusvit	Colombia
A-1 PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS	<a href="#">MV-3265</a>	Fipronex-Duo Drop-On	Perú
A-1 PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS	<a href="#">MV-3163</a>	Carprobay 20mg	Irlanda
A-1 PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS	<a href="#">MV-3240</a>	Baytril Flavour 150mg	Alemania

6. Al seleccionar el enlace del productos en la columna del código se muestra el detalle del mismo:

Al seleccionar el número de registro se despliegan los detalles del mismo:

- Datos del producto:

Datos del producto Giacoccide Verde	
Código	MV-132 (ARG-38-42-18-132)
Nombre comercial	Giacoccide Verde
Categoría de producto	A-1 PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS
Clasificación	Antiparasitarios internos / Anticoccidios+giardicidas (caninos y felinos)
Presentación	Caja con 2 blister de 10 comprimidos cada uno o caja con 15 blister de 10 comprimidos cada uno.
Droguería	Importadora de Alimentos S.A
Fabricante	Pharmadevelop
Tipo de venta	Grupo 3: Venta en farmacias y droguerías
Maquilador	
Titular	Pharmadevelop
Comercializadores	Importadora de Alimentos S.A
Fecha de registro	22/06/2013
Válido desde	22/06/2013
Fecha de vencimiento	22/06/2018
Estado del registro	Activo
Observaciones	Distribuye: Importadora de Alimentos SA
Activo	Si

- **Fórmula cuali-cuantitativa**

Fórmula cuali-cuantitativa	
Base concentración del producto	Cada tableta contiene
Principio activo	Concentración
Silfadimetoxina	250 mg/tab
Dimetridazol	165mg/tab
Excipientes	0%

- **Detalle del producto:**

Detalle del producto	
Indicaciones	Tratamiento específico de la coccidiosis en cánidos y felinos, frecuentemente asociadas con giardias complicantes de las disbacteriosis intestinales e infecciones producidas por gérmenes sensibles al Dimetridazol y a la sulfamidoterapia.
Especie	Caninos, Felinos
Vía de aplicación	Oral
Efectos biológicos no deseados	
Dosis del producto	Un comprimido por cada 10 kg de peso 2 veces al día por 10 días.

- **Efecto colaterales posibles**

Efectos colaterales posibles	
Contraindicaciones del producto	No administrar por más de 20 días seguidos.

- Control sobre residuos y medicamentos

Controles sobre residuos y medicamentos	
Período de retiro del producto	No aplica.