

Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos

División de Productos Naturales y Homeopáticos

Recaudos para Cambio en las Condiciones de Administración (Indicación, Posología) de Productos Naturales con Actividad Terapéutica

N°	Recaudos	Descripción
1	Comunicación de Modificación al Registro Sanitario por Cambio en las Condición(es) de Administración (Indicación, Posología), indicando justificación y cantidad de existencia para agotar. (cuando aplique)	Original de la Solicitud del Cambio Propuesto en las Condiciones de Administración (Indicación, Posología), individualizada por cada Producto, firmado por el Farmacéutico(a) Patrocinante
2	Anteproyecto del Modelo Propuesto para Textos y/o Diseño del Arte de etiquetas y/o rótulos, envases, estuches, envoltorios, prospectos internos, leyendas, publicidades y otros (según corresponda)	Cambio en las Condiciones de Administración (Indicación, Posología). Una vez autorizado el texto de Etiqueta, debe consignar Un (01) Ejemplar original, definitivo, impreso de Textos y/o Diseño del Arte de etiquetas y/o rótulos autoadhesivos, envases, estuches, envoltorios y prospectos.
3	Información Científica y Bibliográfica	Trabajos técnicos – científicos, clínicos y toxicológicos actualizados de fuentes y autores internacionalmente reconocidos que avalen y justifiquen el Cambio propuesto, con sus respectivas Referencias Bibliográficas completas, objetivas, actualizadas y legibles en donde se señalen la justificación en la(s) información(es) del Cambio propuesto
4	Comprobante de Pago	Original y Copia del Comprobante del Depósito Bancario o Transferencia electrónica. Verifique el monto a cancelar de la tarifa vigente publicada en la Página WEB del SACS / Tarifas / Nivel Central / Drogas, Medicamentos y Cosméticos . Asimismo, los Pagos deben realizarse a Nombre del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria , de acuerdo a lo indicado en el link “Para Cancelar Tarifas y Multas” / Datos Bancarios para Pagos de Tarifas y Multas , publicada en la Página WEB del SACS.
CONDICIONES DE LOS RECAUDOS A REMITIR		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Es responsabilidad del Farmacéutico Patrocinante, garantizar que la información esté debidamente revisada, seleccionada y sea suficiente para dar respuesta a los requisitos exigidos, en caso de que se evidencie que la información no cumpla con lo señalado y/o se trate de documentación que en lugar de clarificar, complique la solicitud, la misma será Devuelta. 2. Los Documentos Técnicos Científicos relativos a la Calidad del producto provenientes del extranjero deben ser consignados en su idioma original (país de origen) y traducidos al idioma oficial de Venezuela (español) con traducción simple (no requiere interprete público). 3. El Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria se reserva el derecho de solicitar información adicional que considere necesaria para el análisis del Trámite Administrativo solicitado, con la finalidad de registrar y mantener actualizada la información sobre la Autorización Sanitaria de Productos y su Establecimiento. 		