

Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos

División de Productos Naturales y Homeopáticos

Recaudos para la Inclusión de Laboratorio Fabricante, Envasador y/o Acondicionador y País de Procedencia del Producto Natural con Actividad Terapéutica

N°	Recaudos	Descripción
1	Comunicación de Modificación al Registro Sanitario por Inclusión del Establecimiento Farmacéutico: Laboratorio Fabricante, Acondicionador y/o Envasador del Producto o Inclusión de País de procedencia del Producto Natural, indicando cantidad de existencia para agotar. (Cuando aplique).	Debe ser individualizada por cada Producto, firmado por el Farmacéutico(a) Patrocinante.
2	Oficio de Instalación y Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico.	Documento Legible
3	Contrato de Fabricación, Acondicionamiento y/o Envasado entre la Empresa Propietaria del Producto y el Nuevo Establecimiento: Laboratorio Fabricante, Acondicionador y/o Envasador.	Documento legal original con los datos completos del (de los) Producto(s) Natural(es) (nombre comercial, concentración, forma farmacéutica, presentación, número de Registro Sanitario) y las responsabilidades bien definidas de todas las fases de la cadena desde la adquisición de la materia prima, controles en proceso, acondicionamiento, envasado final y comercialización del mismo.
4	Constancia de Elaboración (Producto Nacional).	Original del documento. (Cuando aplique), emitida por el Nuevo Establecimiento Farmacéutico: Laboratorio Fabricante, Acondicionador y/o Envasador.
5	Certificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Documento Legible, Otorgado al Establecimiento Farmacéutico (Laboratorio Fabricante, Acondicionador y/o Envasador), expedida por la autoridad competente del país de origen, vigente, traducida al español y debidamente legalizado y apostillado para su validez en la República Bolivariana de Venezuela. En caso de Producto Nacional: Certificado de BPM.
6	Método de Elaboración (Manufactura) del Producto Natural Terminado.	Original del documento, el cual debe incluir los pasos a realizar por el Nuevo Laboratorio Fabricante. (Para el caso de Cambio de Laboratorio Fabricante).
7	Certificado de Análisis del Producto Natural Terminado.	Certificado de Análisis del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.
8	Estudios de Estabilidad.	Original del Protocolo o Pruebas, Estudios de Estabilidad de tres lotes, emitida por el Nuevo Laboratorio Fabricante. (Para el caso de Cambio de Laboratorio Fabricante), aprobados por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.
9	Anteproyecto del Modelo Propuesto para Textos y/o Diseño del Arte de etiquetas y/o rótulos, envases, estuches, envoltorios, prospectos internos y otros (según corresponda).	Documento Legible con la Inclusión del Establecimiento Farmacéutico: Laboratorio Fabricante, Acondicionador y/o Envasador del Producto o Inclusión de País del Laboratorio Fabricante. 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.

N°	Recaudos	Descripción
10	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 Legales Nacionales deben ser notariados. Los documentos legales provenientes del extranjero deben ser consignados en su idioma original (país de origen) y traducidos al idioma oficial de Venezuela (español) por intérprete público, deben ser legalizados y/o apostillados. 3. 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). 4. 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. 		