

## Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos

### División de Productos Naturales y Homeopáticos

#### Recaudos para Inclusión de Nuevo(s) Sistema(s) Envase(s) - Cierre(s) Presentación(es) y/o Contenido Neto del Producto Natural con Actividad Terapéutica

**Notas:**

- a) El Solicitante deberá presentar la Solicitud en físico con el resto de los Recaudos, organizados de la manera que se presenta a continuación, en carpeta marrón debidamente identificada y realizar su entrega en la Taquilla Única del SACS ubicada en la sede central.
- b) (\*) La verificación de la recepción del documento por parte de la División, no implica aprobación.

N°	Recaudos	Descripción	Verificado (*)
1	Comunicación de Modificación al Registro Sanitario por Inclusión de nuevos Sistema(s) Envase(s)-Cierre(s) Presentación(es) y/o Contenido Neto del Producto, indicando las especificaciones del nuevo Sistema(s) Envase(s)-Cierre(s), expedida por el Representante Nacional (Casa de Representación o Laboratorio Fabricante).	Original, Individualizada por cada Producto Natural, donde justifique la inclusión propuesta de nuevo(s) Sistema(s) Envase(s)-Cierre, Presentación(es) y/o Contenido Neto del Producto, con descripción detallada del (o de los) nuevo(s) Sistema(s) Envase(s)-Cierre(s) propuesto(s), señalando los materiales que conforman el mismo, firmada por el Farmacéutico(a) Patrocinante.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
2	Estudios de Estabilidad.	Original del Protocolo o Pruebas, Estudios de Estabilidad de tres lotes del producto emitida por el Laboratorio Fabricante, realizadas en las condiciones climáticas IV, adaptada a la Normativa vigente de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3	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 y cuando aplique cambio de presentación y/o contenido neto).	Consignar el Anteproyecto, con el cambio propuesto de las nuevas Presentaciones y/o contenido neto del Producto.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4	Muestra del producto con el nuevo envase para sistema envase cierre.	Consignar las especificaciones del envase, emitidos por el proveedor con análisis respectivos.	
5	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 <b>Página WEB del SACS / Tarifas / Nivel Central / Drogas, Medicamentos y Cosméticos</b> . Asimismo, los Pagos deben realizarse a <b>Nombre del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria</b> , de acuerdo a lo indicado en el link <b>"Para Cancelar Tarifas y Multas" / Datos Bancarios para Pagos de Tarifas y Multas</b> , publicada en la Página WEB del SACS.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

#### CONDICIONES DE LOS RECAUDOS A REMITIR

- 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.
- 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).
- 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.

TAQUILLA UNICA DEL SACS	DIVISIÓN	DIRECCIÓN
RECIBIDO POR	VERIFICADO POR	AUTORIZADO POR
Nombre: _____	Nombre: _____	Nombre: _____
Cargo: _____	Cargo: _____	Cargo: _____
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____

FO.21-DMC-PNH-OPP-AGOSTO 2022