

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos

División de Productos Naturales y Homeopáticos

Recaudos para Cambio de Sistema(s) Envase(s) – Cierre(s) Presentación(es) y/o Contenido Neto del Producto Homeopáticos

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.

Nº	Recaudos	Descripción	Verificado (*)
1	Comunicación de Modificación al Registro Sanitario por Cambio en el Sistema(s) Envase(s) - Cierre(s) Presentación(es) y/o Contenido Neto del Producto, indicando justificación, Especificaciones e indicando cantidad de existencia para agotar. (Cuando aplique).	Debe ser individualizada por cada Producto, firmado por el Farmacéutico(a) Patrocinante.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
2	Estudios de Estabilidad.	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. (Ver anexo 1 y 2 al final de la página).	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	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
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 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.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

CONDICIONES DE LOS RECAUDOS A REMITIR

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.

TAQUILLA UNICA DEL SACS	DIVISIÒN	DIRECCIÒN
RECIBIDO POR	VERIFICADO POR	AUTORIZADO POR
Nombre: _____	Nombre: _____	Nombre: _____
Cargo: _____	Cargo: _____	Cargo: _____
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____

FO.37-DMC-PNH-OPP-AGOSTO 2022

Anexo 1 (Texto de Etiqueta para Producto Homeopáticos Sin Prescripción)	Anexo 2 (Texto de Etiqueta para Producto Homeopáticos Con Prescripción)
<ul style="list-style-type: none"> Nombre Comercial del Producto 	<ul style="list-style-type: none"> Nombre Comercial del Productos
<ul style="list-style-type: none"> Productos Homeopático: (Indicar si es Simple o Compuesto) 	<ul style="list-style-type: none"> Productos Homeopático: (Indicar si es Simple o Compuesto)
<ul style="list-style-type: none"> Contenido Neto 	<ul style="list-style-type: none"> Contenido Neto
<ul style="list-style-type: none"> Indicación 	<ul style="list-style-type: none"> Indicación (A juicio del Facultativo)
<ul style="list-style-type: none"> Posología 	<ul style="list-style-type: none"> Posología (A juicio del Facultativo)
<ul style="list-style-type: none"> Modo de Empleo 	<ul style="list-style-type: none"> Vía de Administración.
<ul style="list-style-type: none"> Vía de Administración 	<ul style="list-style-type: none"> Advertencias
<ul style="list-style-type: none"> Advertencias 	<ul style="list-style-type: none"> Contraindicaciones (Cuando aplique)
<ul style="list-style-type: none"> Contraindicaciones (Cuando aplique) 	<ul style="list-style-type: none"> Precauciones específicas para la conservación
<ul style="list-style-type: none"> Precauciones 	<ul style="list-style-type: none"> La frase "Con Prescripción Facultativa".
<ul style="list-style-type: none"> Precauciones específicas para la Conservación 	<ul style="list-style-type: none"> Farmacéutico Patrocinante
<ul style="list-style-type: none"> La Frase "Sin Prescripción Facultativa". 	<ul style="list-style-type: none"> Nombre del Laboratorio Fabricante <ul style="list-style-type: none"> ✓ Dirección del Laboratorio Fabricante ✓ Nombre del Representante (Casa de Representación) ✓ Dirección de la Casa de Representación ✓ Número de Rif de la Casa de Representación.
<ul style="list-style-type: none"> Farmacéutico Regente- Patrocinante. 	<ul style="list-style-type: none"> Fecha de Fabricación
<ul style="list-style-type: none"> Nombre del Laboratorio Fabricante <ul style="list-style-type: none"> ✓ Dirección del Laboratorio Fabricante ✓ Nombre del Representante (Casa de Representación) ✓ Dirección de la Casa de Representación ✓ Número de Rif de la Casa de Representación 	<ul style="list-style-type: none"> Fecha de Expiración
<ul style="list-style-type: none"> Fecha de Fabricación 	<ul style="list-style-type: none"> Número de Lote
<ul style="list-style-type: none"> Fecha de Expiración 	
<ul style="list-style-type: none"> Numero de Lote 	