

**Dirección de Regulación y Control de Materiales, Equipos, Establecimientos y Profesiones de Salud**  
**División de Materiales y Equipos de Salud**

**Recaudos para el Cambio de Denominación Comercial de Materiales y Equipos de Salud**

El Solicitante deberá presentar la Solicitud en físico con el resto de los Recaudos indicados, y realizar su entrega en la Taquilla Única del SACS ubicada en la sede central.

DOCUMENTOS GENERALES		VERIFICADO
1	Formulario de Solicitud de Cambio de Denominación Comercial de Materiales y Equipos de Salud emitido por el SACS. Llenado solamente de forma digital, no se aceptará su recepción en caso de ser llenado manualmente.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
2	Registro Sanitario vigente de la Empresa titular del producto expedida por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3	Registro Sanitario del Producto vigente expedido por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4	Poder Notariado otorgado por la Empresa tramitante al Patrocinante autorizado ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, en caso de haberse realizado cambio o inclusión de Patrocinante debe consignar oficio de respuesta otorgado por esta Dirección.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
5	Comunicación emitida por el Fabricante con su respectiva exposición de motivo, por el cual se realiza el cambio de denominación comercial del material y/o equipo de salud, debidamente legalizado y traducido.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
6	Consignar etiqueta definitiva o el arte final de la etiqueta del empaque primario y secundario, con las mismas características y denominación con la que se autorizo el registro y la nueva etiqueta definitiva del empaque primario y secundario como se va a comercializar el producto.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
7	Consignar etiqueta autoadhesiva de acuerdo a la Providencia Administrativa N° 1905.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
8	Comprobante del Depósito Bancario. Verifique el monto a cancelar de la tarifa vigente publicada en la <b>Página WEB del SACS / Tarifas / Tarifas Nivel Central</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**

- Digitalice el formulario en formato PDF una vez que haya completados los ítems.
- Digitalice cada uno de los recaudos en archivos separados, ordenados según la secuencia numérica indicada en la hoja de requisitos.
- El CD debe estar identificado, con el nombre de la empresa y la solicitud que corresponda al trámite a realizar.
- Consignar en físico el Formulario.
- Colocar en una carpeta marrón tamaño oficio el formulario original impreso, el CD con toda la información antes señaladas en formato PDF.
- Presente el original y anexe dos (2) copias legibles del comprobante del depósito bancario.
- Este trámite deberá ser realizado por cada uno de los Productos Registrados
- En caso de evidenciarse recaudos faltantes y discrepancias entre la información señalada en los documentos digitalizados anexos al CD la solicitud será devuelta.

TAQUILLA UNICA DEL SACS	DIVISION	DIRECCION
RECIBIDO POR	VERIFICADO POR	AUTORIZADO POR
Nombre: _____	Nombre: _____	Nombre: _____
Cargo: _____	Cargo: _____	Cargo: _____
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____

FO.07-MEEPS-MES-OPP-JULIO 2022