

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 Envase/Empaque Primario 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 Envase/Empaque Primario 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 | Comunicación emitida por el patrocinante de la empresa con su respectiva exposición de motivo, explicando la razón por la cual modificara el Envase/Empaque Primario. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 3 | 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"/> |
| 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 la modificación del Envase/Empaque Primario. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 6 | Registro sanitario vigente del material expedida por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 7 | Consignar Envase/Empaque Primario con las mismas características con la que se autorizo el registro y el Envase/Empaque Primario definitivo como será comercializado el producto. | 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 Página WEB del SACS / Tarifas / Tarifas Nivel Central . 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

| |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 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 RECIBIDO POR | DIVISIÓN VERIFICADO POR | DIRECCIÓN AUTORIZADO POR |
|---|----------------------------|-----------------------------|
| Nombre: _____ | Nombre: _____ | Nombre: _____ |
| Cargo: _____ | Cargo: _____ | Cargo: _____ |
| Fecha: _____ | Fecha: _____ | Fecha: _____ |

FO.09-MEEPS-MES-OPP-JULIO 2022