

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 Fórmula que No Involucre Sustitución del Principio Activo y No Afecte la Finalidad de Uso del Material

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 Fórmula que No Involucre Sustitución del Principio Activo y No Afecte la Finalidad de Uso del Material 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 tramitante, expedida por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 3 | Registro Sanitario vigente del Producto expedido por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 4 | Poder del Patrocinante. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 5 | Comunicación emitida por el Patrocinante la Empresa donde se notifique el cambio de fórmula a realizar. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 6 | Fórmula Cualitativa-cuantitativa inicial con la cual fue aprobado el Registro Sanitario del Material emitida por el fabricante. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 7 | Fórmula Cualitativa-cuantitativa modificada del Material emitida por el fabricante. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 8 | Declarar la fórmula Cualitativa-cuantitativa en el texto de etiqueta del producto. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 9 | 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"> 1. Digitalice el formulario en formato PDF una vez que haya completados los ítems. 2. Digitalice cada uno de los recaudos en archivos separados, ordenados según la secuencia numérica indicada en la hoja de requisitos. 3. El CD debe estar identificado, con el nombre de la empresa y la solicitud que corresponda al trámite a realizar. 4. Colocar en una carpeta marrón tamaño oficio el formulario original impreso, el CD con toda la información antes señaladas en formato PDF. 5. Consignar Imagen del Producto a color, la cual debe estar en una hoja Membretada, Indicando: Nombre y Rif de la Empresa. Adicionalmente colocar el Nombre del producto y el Sello de la Empresa. La Imagen debe colocarse al inicio de la carpeta. 6. Colocar en una carpeta marrón tamaño oficio el formulario original impreso, el CD con toda la información antes señaladas en formato PDF. 7. Presente el original y anexe dos (2) copias legibles del comprobante del depósito bancario. 8. En caso de evidenciarse recaudos faltantes y discrepancias entre la información señalada en los documentos digitalizados anexos al CD la solicitud será devuelta. 9. Identificar la carpeta marrón con los datos de la empresa (Nombre, Rif, Dirección, Logo, Membrete). | | |

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

FO.17-MEEPS-MES-OPP-JULIO 2022