

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos

División de Productos Naturales y Homeopáticos

Recaudos para la Inclusión de Laboratorio Fabricante, Envasador y/o Acondicionador indicando el País de Procedencia 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 del Establecimiento Farmacéutico: Laboratorio Fabricante, Acondicionador y/o Envasador indicando el País de Procedencia del Producto Natural, así como la 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 | Oficio de Instalación y Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico. Para Laboratorio Nacionales. | Documento Legible | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 3 | Contrato de Fabricación, Acondicionamiento y/o Envasado entre la Empresa Propietaria del Producto y el Nuevo Establecimiento: Laboratorio Fabricante, Acondicionador y/o Envasador. | Documento legal original con los datos completos del (de los) Producto(s) Natural(es) (nombre comercial, concentración, forma farmacéutica, presentación, número de Registro Sanitario) y las responsabilidades bien definidas de todas las fases de la cadena desde la adquisición de la materia prima, controles en proceso, acondicionamiento, envasado final y comercialización del mismo. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 4 | Constancia de Elaboración (Producto Nacional). | Original del documento. (Cuando aplique), emitida por el Nuevo Establecimiento Farmacéutico: Laboratorio Fabricante, Acondicionador y/o Envasador. Firmado por el Regente. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 5 | Certificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) | Documento Legible, Otorgado al Establecimiento Farmacéutico (Laboratorio Fabricante, Acondicionador y/o Envasador), expedida por la autoridad competente del país de origen, vigente, traducida al español y debidamente legalizado y apostillado para su validez en la República Bolivariana de Venezuela. En caso de Producto Nacional: Certificado de BPM. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 6 | Método de Elaboración (Manufactura) del Producto Natural Terminado. | Original del documento, el cual debe incluir los pasos a realizar por el Nuevo Laboratorio Fabricante. (Para el caso de Cambio de Laboratorio Fabricante). | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 7 | Certificado de Análisis del Producto Natural Terminado. | Certificado de Análisis del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 8 | Estudios de Estabilidad. | Original del Protocolo o Pruebas, Estudios de Estabilidad de tres lotes, emitida por el Nuevo Laboratorio Fabricante. (Para el caso de Cambio de Laboratorio Fabricante) de acuerdo a la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF). | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |



| N° | Recaudos | Descripción | Verificado (*) |
|----|--|---|---|
| 9 | 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). | Documento Legible con la Inclusión del Establecimiento Farmacéutico: Laboratorio Fabricante, Acondicionador y/o Envasador del Producto indicando el País del Laboratorio Fabricante. Una vez autorizado el texto de Etiqueta, debe consignar Un (01) Ejemplar original, definitivo, impreso de Textos y/o Diseño del Arte de etiquetas y/o rótulos autoadhesivos, envases, estuches, envoltorios y prospectos. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 10 | 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 Legales Nacionales deben ser notariados. Los documentos legales provenientes del extranjero deben ser consignados en su idioma original (país de origen) y traducidos al idioma oficial de Venezuela (español) por intérprete público, deben ser legalizados y/o apostillados.
3. 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 intérprete público).
4. 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.19-DMC-PNH-OPP-AGOSTO 2022

