

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos

División de Productos Naturales y Homeopáticos

Recaudos para Inclusión de Restricciones de Uso (Advertencia(s), Precaución(es), Contraindicación(es), Interacción(es), Reacción(es) Adversa(s) 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 de nueva(s) Restricciones de Uso: (Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones, Interacciones y Reacciones Adversas).	Debe ser individualizada por cada Producto, firmado por el Farmacéutico(a) Patrocinante.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
2	Anteproyecto del Modelo Propuesto para Textos y/o Diseño del Arte de etiquetas y/o rótulos, envases, estuches, envoltorios, prospectos internos, leyendas, publicidades y otros (según corresponda).	Consignar el Original con la inclusión de la (s) nueva (s) Restricciones de Uso propuesta (s). Una vez autorizado el texto de Etiqueta, debe consignar Un (01) Ejemplar original, definitivo, impresos 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"/>
3	Información Científica y Bibliográfica.	Trabajos técnicos – científicos, clínicos y toxicológicos actualizados de fuentes y autores internacionalmente reconocidos que avalen y justifiquen la(s) información(es) de la inclusión propuesta(s), con sus respectivas Referencias Bibliográficas completas, objetivas, actualizadas y legibles.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4	Exposición sumaria.	Describir detalladamente todas la(s) advertencia(s), que tiene el Producto. La información referente a las Restricciones de Uso: (advertencias, precauciones, contraindicaciones, interacciones y reacciones adversas) que se colocará en este renglón, debe ser ampliamente detallada y justificada, redactada en forma explícita sin dejar lugar a interpretaciones y estar expresada en claro y correcto castellano (lengua española oficial del estado) y debe ajustarse a lo establecido en las normativas vigentes, a la verdad científica, a la evidencia farmacológica y/o documental y a lo que las autoridades sanitarias consideren pertinente, si el texto es muy extenso podrá incluirse prospecto interno. Adicionalmente los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial.	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 RECIBIDO POR	DIVISIÓN VERIFICADO POR	DIRECCIÓN AUTORIZADO POR
Nombre: _____ Cargo: _____ Fecha: _____	Nombre: _____ Cargo: _____ Fecha: _____	Nombre: _____ Cargo: _____ Fecha: _____

FO.22-DMC-PNH-OPP-AGOSTO 2022

