

**Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos**
**División de Productos Naturales y Homeopáticos**
**Recaudos para Cambio de Sistema(s) Envase(s) – Cierre(s) Presentación(es)  
y/o Contenido Neto del Producto Homeopáticos**
**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 Cambio en el Sistema(s) Envase(s) - Cierre(s) Presentación(es) y/o Contenido Neto del Producto, indicando justificación, Especificaciones e indicando 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  | Estudios de Estabilidad.   | Protocolo o Pruebas, Estudios de Estabilidad de tres lotes del producto emitida por el Laboratorio Fabricante, realizadas en las condiciones climáticas IV, adaptada a la Normativa vigente de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF).   | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 3  | 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 y cuando aplique cambio de presentación y/o contenido neto).                            | Consignar el Anteproyecto, con el cambio propuesto de las nuevas Presentaciones y/o contenido neto del Producto.<br><br>(Ver anexo 1 y 2 al final de la página).  | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 4  | Muestra del producto con el nuevo envase para sistema envase cierre.   | Consignar las especificaciones del envase, emitidos por el proveedor con análisis respectivos   | 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 <b>Página WEB del SACS / Tarifas / Nivel Central / Drogas, Medicamentos y Cosméticos</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**

- 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.
- 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).
- 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.37-DMC-PNH-OPP-AGOSTO 2022

| Anexo 1 (Texto de Etiqueta para Producto Homeopáticos Sin Prescripción)  | Anexo 2 (Texto de Etiqueta para Producto Homeopáticos Con Prescripción)   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre Comercial del Producto</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre Comercial del Productos</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Homeopático: (Indicar si es Simple o Compuesto)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Homeopático: (Indicar si es Simple o Compuesto)</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Contenido Neto</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Contenido Neto</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Indicación</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Indicación (A juicio del Facultativo)</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Posología</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Posología (A juicio del Facultativo)</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Modo de Empleo</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vía de Administración.</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Vía de Administración</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Advertencias</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Advertencias</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Contraindicaciones (Cuando aplique)</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Contraindicaciones (Cuando aplique)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Precauciones específicas para la conservación</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Precauciones</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>La frase "Con Prescripción Facultativa".</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Precauciones específicas para la Conservación</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Farmacéutico Patrocinante</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>La Frase "Sin Prescripción Facultativa".</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre del Laboratorio Fabricante                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Dirección del Laboratorio Fabricante</li> <li>✓ Nombre del Representante (Casa de Representación)</li> <li>✓ Dirección de la Casa de Representación</li> <li>✓ Número de Rif de la Casa de Representación.</li> </ul> </li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Farmacéutico Regente- Patrocinante.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fecha de Fabricación</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre del Laboratorio Fabricante                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Dirección del Laboratorio Fabricante</li> <li>✓ Nombre del Representante (Casa de Representación)</li> <li>✓ Dirección de la Casa de Representación</li> <li>✓ Número de Rif de la Casa de Representación</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fecha de Expiración</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Fecha de Fabricación</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Número de Lote</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Fecha de Expiración</li> </ul>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Numero de Lote</li> </ul>   |   |

