

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos

División de Productos Naturales y Homeopáticos

Recaudos para el Cambio de Nombre o Razón Social del Laboratorio Fabricante, Acondicionador y/o Envasador, por Producto

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 de Razón Social del Establecimiento Farmacéutico: Laboratorio Fabricante, Acondicionador y/o Envasador, 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	Documento legal, en el cual se indique el cambio de Razón Social del Establecimiento Farmacéutico.	Legible y nítido.	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)	Consignar el anteproyecto con Actividad Terapéutica con el Cambio de nombre, Razón Social o Denominación Comercial del Establecimiento Farmacéutico. Una vez autorizado el texto de Etiqueta, debe consignar Un (01) Ejemplar original, definitivo, impreso de Texto y/o Diseño del Arte de etiquetas y/o rótulos autoadhesivos, envases, estuches, envoltorios y prospectos.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4	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

- 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 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.
- 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	DIVISION	DIRECCION
RECIBIDO POR	VERIFICADO POR	AUTORIZADO POR
Nombre: _____	Nombre: _____	Nombre: _____
Cargo: _____	Cargo: _____	Cargo: _____
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____

FO.09-DMC-PNH-OPP-AGOSTO 2022

