

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos  
División de Productos Naturales y Homeopáticos.

## SOLICITUD O RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS NACIONALES E IMPORTADOS

FECHA DE SOLICITUD			04. N° DE SOLICITUD:	05. TIPO DE SOLICITUD:																
01. DIA	02. MES	03. AÑO		<input type="checkbox"/> REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPATICOS (RSPH) <input type="checkbox"/> RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPATICOS (RRSPH).																
06. DENOMINACIÓN O NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO NATURAL:																				
07. MARCA COMERCIAL (cuando aplique):																				
08. ORIGEN DEL PRODUCTO: <input type="checkbox"/> NACIONAL. <input type="checkbox"/> EXTRANJERO.				09. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO																
País: (Cuando aplique)				P	H	-														

### I.- ASPECTOS LEGALES

**A.- DATOS DE LA EMPRESA RESPONSABLE:** Casa de Representación  Laboratorio Fabricante

10. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:										11. N° DE REGISTRO SANITARIO					12. N° DE RIF				
UBICACIÓN GEOGRÁFICA																			
13. ESTADO					14. MUNICIPIO					15. CIUDAD:									
DIRECCIÓN																			
16. URBANIZACIÓN / SECTOR / ZONA INDUSTRIAL:					17. AVENIDA / CARRETERA / CALLE / ESQUINA:					18. EDIFICIO / QUINTA / CASA / GALPÓN:									
19. PISO / PLANTA / LOCAL:			20. CÓDIGO POSTAL:			21. PUNTO DE REFERENCIA:													
22. N° DE TELÉFONO:			23. N° DE CELULAR:			24. N° DE FAX:			25. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:					26. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB:					

**B.- DATOS DEL (LA) FARMACÉUTICO (A) PATROCINANTE:**

27. APELLIDOS:					28. NOMBRES:					29. N° DE CÉDULA DE IDENTIDAD:									
										<input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> E									
30. N° DE MATRICULA DEL MPPS:					31. N° DE MATRICULA DE COLFAR:					32. N° DE MATRICULA DE INPREFAR:									
UBICACIÓN GEOGRÁFICA																			
33. ESTADO:					34. MUNICIPIO:					35. CIUDAD:									
DIRECCIÓN																			
36. URBANIZACIÓN / SECTOR / ZONA INDUSTRIAL					37. AVENIDA / CARRETERA / CALLE / ESQUINA:					38. EDIFICIO / QUINTA / CASA / GALPÓN:									
39. PISO / PLANTA / LOCAL:			40. CÓDIGO POSTAL:			41. PUNTO DE REFERENCIA:													
42. N° DE TELÉFONO:			43. N° DE CELULAR:			44. N° DE FAX:			45. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:					46. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB:					

**C.- DATOS DEL (LA) PROPIETARIO (A) DEL PRODUCTO**

47. TIPO DE PERSONA:			48. N° DE CÉDULA DE IDENTIDAD					49. N° DE PASAPORTE:					50. N° DE REGISTRO SANITARIO DE LA EMPRESA (cuando aplique)						
<input type="checkbox"/> NATURAL <input type="checkbox"/> JURÍDICA			<input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> E																
51. PROCEDENCIA DEL PROPIETARIO:			52. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL PROPIETARIO:										53. N° DE RIF: (Propietario Nacional)						
<input type="checkbox"/> NACIONAL. <input type="checkbox"/> EXTRANJERO.													- - - - -						



Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos  
División de Productos Naturales y Homeopáticos.

UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL PROPIETARIO NACIONAL				UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL PROPIETARIO EXTRANJERO	
54. ESTADO	55. MUNICIPIO	56. CIUDAD		61. PAÍS	62. CIUDAD
DIRECCIÓN DEL PROPIETARIO NACIONAL				63. DIRECCIÓN PROPIETARIO EXTRANJERO	
57. URBANIZACIÓN / SECTOR / ZONA INDUSTRIAL		58. AVENIDA / CARRETERA / CALLE / ESQUINA			
59. EDIFICIO / QUINTA / CASA / GALPÓN		60. PISO / PLANTA / LOCAL			
64. CÓDIGO POSTAL		65. PUNTO DE REFERENCIA			
66. N° DE TELÉFONO	67. N° DE CELULAR	68. N° DE FAX	69. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO	70. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB	

**D.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: LABORATORIO FABRICANTE**

71. PROCEDENCIA <input type="checkbox"/> NACIONAL. <input type="checkbox"/> EXTRANJERO.				72. NOMBRE o RAZÓN SOCIAL	
73. N° DE REGISTRO SANITARIO				74. N° DE RIF	
UBICACIÓN GEOGRÁFICA				UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL LABORATORIO FABRICANTE EXTRANJERO:	
75. ESTADO	76. MUNICIPIO	77. CIUDAD		84. PAÍS	85. CIUDAD
DIRECCIÓN				86. DIRECCIÓN	
78. URBANIZACIÓN / SECTOR / ZONA INDUSTRIAL		79. AVENIDA / CARRETERA / CALLE / ESQUINA			
80. EDIFICIO / QUINTA / CASA / GALPÓN		81. PISO / PLANTA / LOCAL:			
82. CÓDIGO POSTAL:	83. PUNTO DE REFERENCIA				
87. N° DE TELÉFONO	88. N° DE CELULAR	89. N° DE FAX	90. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO	91. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB	

**E.- DATOS DEL LABORATORIO ENVASADOR  ACONDICIONADOR**

92. PROCEDENCIA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO <input type="checkbox"/> NACIONAL. <input type="checkbox"/> EXTRANJERO.				93. NOMBRE o RAZÓN SOCIAL	
94. N° DE REGISTRO SANITARIO				95. N° DE RIF	
UBICACIÓN GEOGRÁFICA				UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL LABORATORIO EXTRANJERO:	
96. ESTADO	97. MUNICIPIO	98. CIUDAD		105. PAÍS	106. CIUDAD
DIRECCIÓN:				107. DIRECCIÓN	
99. URBANIZACIÓN / SECTOR / ZONA INDUSTRIAL		100. AVENIDA / CARRETERA / CALLE / ESQUINA			
101. EDIFICIO / QUINTA / CASA / GALPÓN		102. PISO / PLANTA / LOCAL			
103. CÓDIGO POSTAL	104. PUNTO DE REFERENCIA				
108. N° DE TELÉFONO	109. N° DE CELULAR	110. N° DE FAX	111. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO	112. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB	



Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos  
División de Productos Naturales y Homeopáticos.

**F.- DATOS DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA Y CONSUMO (CLV) O CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (CPP)**

(Producto Importado).

FECHA DE EMISIÓN			FECHA DE VENCIMIENTO (Cuando aplique)			119. ORGANISMO QUE LO OTORGA
113. DIA	114. MES	115. AÑO	116. DIA	117. MES	118. AÑO	

**G.- DATOS DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM).**

120. ORGANISMO QUE LO OTORGA:	121. N° DE OFICIO.	FECHA DE EMISIÓN			FECHA DE VENCIMIENTO (cuando aplique)		
		122. DIA	123. MES	124. AÑO	125. DIA	126. MES	127. AÑO
128. ÁREAS A LAS QUE APLICA EL CERTIFICADO (OPERACIONES CERTIFICADAS) <input type="checkbox"/> SÓLIDOS. <input type="checkbox"/> LÍQUIDOS. <input type="checkbox"/> SEMISÓLIDOS. (SI EL PH ES NACIONAL)							

**II.- CALIDAD DEL PRODUCTO**

**H.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO.**

129. CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO HOMEOPÁTICO L SEGÚN SU ORIGEN:  <input type="checkbox"/> PRODUCTO HOMEOPÁTICO ORIGEN VEGETAL (PHOV).  <input type="checkbox"/> PRODUCTO HOMEOPÁTICO L ORIGEN ANIMAL (PHOA).  <input type="checkbox"/> PRODUCTO HOMEOPÁTICO ORIGEN MINERAL, QUÍMICO (NATURAL I SINTÉTICO) (PHOM).  <input type="checkbox"/> MEZCLA.	130. DESCRIPCIÓN DE LA MEZCLA:  <input type="checkbox"/> MEZCLA DOS ORÍGENES: Especificar: [ <input type="checkbox"/> PHOV + <input type="checkbox"/> PHOA ]  [ <input type="checkbox"/> PHOV + <input type="checkbox"/> PHOM ]  [ <input type="checkbox"/> PHOA + <input type="checkbox"/> PHOM ]  <input type="checkbox"/> MEZCLA TRES ORÍGENES.	131. FORMA FARMACÉUTICA
--	--	-------------------------

CONDICIONES DE ADMINISTRACIÓN

132. INDICACIÓN:	133. POSOLOGÍA:	134. VIA DE ADMINISTRACIÓN:  <input type="checkbox"/> ORAL. <input type="checkbox"/> TOPICA PIEL.  <input type="checkbox"/> MUCOSA.	135. MODO DE USO

136. RESTRICCIONES DE USO: <input type="checkbox"/> ADV ERTENCIA <input type="checkbox"/> CONTRAINDICACIONES. <input type="checkbox"/> INTERACCIONES. <input type="checkbox"/> PRECAUCIONES. <input type="checkbox"/> REACCIONES ADVERSAS.	
137. DESCRIPCIÓN (ES) DE LA (S) ADVERTENCIA (S):	138. DESCRIPCIÓN (ES) DE LA (S) PRECAUCIÓN (ES):



Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos  
División de Productos Naturales y Homeopáticos.

139. DESCRIPCIÓN(ES) DE LA(S) CONTRAINDICACIÓN (ES):	140. DESCRIPCIÓN (ES) DE LA(S) INTERACCIÓN (ES):
141. DESCRIPCIÓN (ES) DE LA (S) REACCIÓN(ES) ADVERSA (S):	

**I.- DATOS DEL ENVASE, PRESENTACION Y CONTENIDO NETO**

142. DESCRIPCIÓN DEL ENVASE ( PRIMARIO):		143. CONTENIDO NETO:	144. UNID. DE MEDIDA:
145. ¿POSEE ENVASE SECUNDARIO?  <input type="checkbox"/> SI. <input type="checkbox"/> NO.	146.- DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DEL ENVASE SECUNDARIO:		147. ¿POSEE PROSPECTO INTERNO?  <input type="checkbox"/> SI. <input type="checkbox"/> NO
148. PRESENTACIONES:			
149. CATEGORIZACIÓN DEL PRODUCTO NATURAL (SEGÚN LA CANTIDAD DE PRINCIPIOS ACTIVOS): <input type="checkbox"/> SIMPLE. <input type="checkbox"/> COMPUESTO:			150. NUMERO DE P. A.



Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos  
 División de Productos Naturales y Homeopáticos.

**J.- FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA DEL PRODUCTO:**

151 N°	152. NOMBRES CIENTÍFICOS (PRINCIPIOS ACTIVOS y EXCIPIENTES)	153. CONCENTRACION Y/O DILUCION DE LAS CEPAS	154. UNIDAD DE MEDIDA	155. CANTIDAD EXPRESADA EN VOLUMEN (ML)	156. P. ACTIVOS /EXCIPIENTES	157. PARTE EMPLEADA (VEGETAL / ANIMAL / MINERAL)	158. NOMBRES COMÚNES / SINONIMIAS	159. JUSTIFICACIÓN DE USO
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								



Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos  
División de Productos Naturales y Homeopáticos.

**K- DATOS DE CONSERVACIÓN y PERÍODO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO.**

160. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO):	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		PERÍODO DE VALIDEZ	
	161. CANTIDAD:	162. UNIDAD DE TEMPERATURA:	163. CANTIDAD:	164. UNIDAD DE TIEMPO:

**L.- IDENTIFICACIÓN DEL LOTE DE PRODUCCIÓN:**

165. CÓDIGO MODELO:	166. DESCRIPCIÓN DEL MODELO DEL CÓDIGO:
0 2 0 4 1 9 0 0 5	Los primeros seis numeros corresponden al dia, mes y año de fabricacion, los tres ultimos al consecutivo de produccion del producto.

**M- ESTUDIOS CIENTÍFICOS, OTROS (MONOGRAFÍAS CERTIFICADAS), TEXTOS OFICIALES. (Cuando aplique)**

167. EXPOSICION SUMARIA:	
168. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:	
169. ANEXOS	170. CONCLUSIONES:

**DECLARACION JURADA**

Yo, \_\_\_\_\_, mayor de edad, estado civil \_\_\_\_\_, profesión \_\_\_\_\_ Titular de la Cédula de identidad N° \_\_\_\_\_, en mi condición de \_\_\_\_\_, con facultades de apoderado \_\_\_\_\_, de la sociedad de comercio \_\_\_\_\_, inscrita por ente el Registro \_\_\_\_\_, **DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO**, en conocimiento de lo establecido en los Artículos 320 y 321 del Código Penal, lo siguiente:

1. El contenido total de la información proporcionada en esta solicitud es absolutamente cierta y veraz.
2. La Empresa y el Representante Legal de la Empresa prestará todas las facilidades que solicite el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria a fin de corroborar la veracidad de la información presentada.
3. Todos los documentos adjuntos a la presente solicitud, son copia fiel de los originales que tengo en mi poder.
4. La fabricación del producto señalado en el presente cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura y/o Fabricación

En caso de falsedad en la información o en la documentación presentada. La autoridad del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria podrá iniciar las acciones administrativas sancionatorias, civiles y/o penales a que haya lugar, Autenticada en Caracas,

**N.- OBSERVACIONES DEL (LA) FARMACÉUTICO (A) PATROCINANTE**



Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos  
División de Productos Naturales y Homeopáticos.

## O.- CANCELACIÓN DEL TRÁMITE

F.02.-DMC -PNH-OPP-AGOSTO 2022

---

FIRMA DEL FARMACÉUTICO (A) PATROCINANTE

