

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

SOLICITUD O RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES CON ACTIVIDAD TERAPEUTICA NACIONALES E IMPORTADOS

FECHA DE SOLICITUD			04. N° DE SOLICITUD:	05. TIPO DE SOLICITUD: <input type="checkbox"/> REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES (RSPN) <input type="checkbox"/> RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES (RRSPN).														
01. DIA	02. MES	03. AÑO																
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	N				-						

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 FARMACÉUTICO (A) PATROCINANTE:

27. APELLIDOS:						28. NOMBRES:						29. N° DE CÉDULA DE IDENTIDAD: <input type="checkbox"/> V • E									
30. N° DE MATRÍCULA DEL MPPS:						31. N° DE MATRÍCULA DE COLFAR:						32. N° DE MATRÍCULA 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 PROPIETARIO DEL PRODUCTO

47. TIPO DE PERSONA: <input type="checkbox"/> NATURAL <input type="checkbox"/> JURÍDICA				48. N° DE CÉDULA DE IDENTIDAD: <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> E						49. N° DE PASAPORTE:						50. N° DE REGISTRO SANITARIO DE LA EMPRESA (cuando aplique)					



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

51. PROCEDENCIA DEL PROPIETARIO: <input type="checkbox"/> NACIONAL. <input type="checkbox"/> EXTRANJERO.		52. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL PROPIETARIO:				53. N° DE RIF: (Propietario Nacional)			
UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL PROPIETARIO NACIONAL		UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL PROPIETARIO EXTRANJERO							
54. ESTADO:	55. MUNICIPIO:	56. CIUDAD:		63. PAÍS:	64. CIUDAD:				
DIRECCIÓN DEL PROPIETARIO NACIONAL				65. DIRECCIÓN PROPIETARIO EXTRANJERO:					
57. URBANIZACIÓN / SECTOR / ZONA INDUSTRIAL:		58. AVENIDA / CARRETERA/ CALLE / ESQUINA:							
59. EDIFICIO / QUINTA/ CASA/ GALPÓN:		60. PISO / PLANTA / LOCAL:							
61. CÓDIGO POSTAL:		62. 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:							



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

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:
----------------------	---------------------	-----------------	---------------------------------------	-------------------------------

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) SÓLIDOS. LÍQUIDOS. SEMISÓLIDOS. (SI EL PN ES NACIONAL)

II.- CALIDAD DEL PRODUCTO

H.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO.

129. CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO NATURAL SEGUN SU ORIGEN:	130. DESCRIPCIÓN DE LA MEZCLA:	131. FORMA FARMACÉUTICA
<input type="checkbox"/> PRODUCTO NATURAL ORIGEN VEGETAL (PNOV). <input type="checkbox"/> PRODUCTO NATURAL ORIGEN ANIMAL (PNOA). <input type="checkbox"/> PRODUCTO NATURAL ORIGEN MINERAL (PNOM). <input type="checkbox"/> MEZCLA.	<input type="checkbox"/> MEZCLA DOS ORIGENES: Especificar: <input type="checkbox"/> PNOV + <input type="checkbox"/> PNOA] <input type="checkbox"/> PNOV + <input type="checkbox"/> PNOM] <input type="checkbox"/> PNOA + <input type="checkbox"/> PNOM] <input type="checkbox"/> MEZCLA TRES ORIGENES.	

CONDICIONES DE ADMINISTRACIÓN

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

136. RESTRICCIONES DE USO: <input type="checkbox"/> ADVERTENCIAS. <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

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. <input type="checkbox"/>

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. CANTIDAD POSOLÓGICA	154. UNIDAD DE MEDIDA	155. CANTIDAD PORCENTUAL %	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								



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:

M- ESTUDIOS CIENTÍFICOS, CLÍNICOS, PRECLÍNICO(S), FARMACOLÓGICO(S), TOXICOLÓGICO(S) y OTROS (MONOGRAFÍAS CERTIFICADAS), TEXTOS OFICIALES. (Cuando aplique)

167. EXPOSICIÓN SUMARIA:	
168. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	
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 ante 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,

Ñ.- OBSERVACIONES DEL FARMACÉUTICO (A) PATROCINANTE

--



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

O.- CANCELACIÓN DEL TRÁMITE

F.01-DMC -PNH-OPP-AGOSTO 2022

FIRMA DEL FARMACÉUTICO (A) PATROCINANTE