

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)							
														- - - - -							

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

<input type="checkbox"/> NACIONAL. <input type="checkbox"/> EXTRANJERO.	
---	--

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			



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

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 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: ADVERTENCIA CONTRAINDICACIONES. INTERACCIONES. PRECAUCIONES. 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?	146.- DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DEL ENVASE SECUNDARIO:	147. ¿POSEE PROSPECTO INTERNO?	
<input type="checkbox"/> SI. <input type="checkbox"/> NO.		<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

