

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos

División de Productos Naturales y Homeopáticos

Recaudos para Cambio de Excipiente(s) en la Fórmula Cualitativa del Producto Natural

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 Excipiente(s) en la Fórmula del Producto.	Debe ser individualizada por cada Producto, firmado por el Farmacéutico(a) Patrocinante.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
2	Fórmula Cualitativa del Producto Natural.	Original de la Fórmula Cualitativa, emitida por el Laboratorio Fabricante, con los cambios propuestos de Excipiente(s).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3	Certificado de Análisis del Producto Natural Terminado.	Original del Protocolo o Certificado de Análisis del Producto Natural Terminado con la nueva fórmula, emitido por el Fabricante.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4	Pruebas de Estabilidad.	Protocolos o Pruebas de Estabilidad de tres lotes, correspondientes a la Zona Climática IV, en las que se incluyan pruebas Físico-químicas y Microbiológicas, emitidas por el Laboratorio Fabricante, según la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF), aprobados por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
5	Análisis de Control en el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.	Resultado de los Análisis conformes	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
6	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.
- 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 intérprete 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	DIVISION	DIRECCION
RECIBIDO POR	VERIFICADO POR	AUTORIZADO POR
Nombre: _____	Nombre: _____	Nombre: _____
Cargo: _____	Cargo: _____	Cargo: _____
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____

FO.07-DMC-PNH-OPP-AGOSTO 2022

