

Dirección de Regulación y Control de Materiales, Equipos, Establecimientos y Profesiones de Salud

División de Materiales y Equipos de Salud

Recaudos para el Cambio de Envase/Empaque Primario de Materiales y Equipos de Salud

El Solicitante deberá presentar la Solicitud en físico con el resto de los Recaudos indicados, y realizar su entrega en la Taquilla Única del SACS ubicada en la sede central.

DOCUMENTOS GENERALES		VERIFICADO
1	Formulario de solicitud de Cambio de Envase/Empaque Primario de Materiales y Equipos de Salud emitido por el SACS. Llenado solamente de forma digital, no se aceptará su recepción en caso de ser llenado manualmente.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
2	Comunicación emitida por el patrocinante de la empresa con su respectiva exposición de motivo, explicando la razón por la cual modificara el Envase/Empaque Primario.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3	Registro Sanitario vigente de la Empresa titular del producto expedida por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4	Poder Notariado otorgado por la Empresa tramitante al Patrocinante autorizado ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, en caso de haberse realizado cambio o inclusión de Patrocinante debe consignar oficio de respuesta otorgado por esta Dirección.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
5	Comunicación emitida por el Fabricante con su respectiva exposición de motivo, por el cual se realiza la modificación del Envase/Empaque Primario.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
6	Registro sanitario vigente del material expedida por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
7	Consignar Envase/Empaque Primario con las mismas características con la que se autorizo el registro y el Envase/Empaque Primario definitivo como será comercializado el producto.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
8	Comprobante del Depósito Bancario. Verifique el monto a cancelar de la tarifa vigente publicada en la Página WEB del SACS / Tarifas / Tarifas Nivel Central . 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

- Digitalice el formulario en formato PDF una vez que haya completados los ítems.
- Digitalice cada uno de los recaudos en archivos separados, ordenados según la secuencia numérica indicada en la hoja de requisitos.
- El CD debe estar identificado, con el nombre de la empresa y la solicitud que corresponda al trámite a realizar.
- Consignar en físico el Formulario.
- Colocar en una carpeta marrón tamaño oficio el formulario original impreso, el CD con toda la información antes señaladas en formato PDF.
- Presente el original y anexe dos (2) copias legibles del comprobante del depósito bancario.
- Este trámite deberá ser realizado por cada uno de los Productos Registrados
- En caso de evidenciarse recaudos faltantes y discrepancias entre la información señalada en los documentos digitalizados anexos al CD la solicitud será devuelta.

TAQUILLA UNICA DEL SACS RECIBIDO POR	DIVISIÓN VERIFICADO POR	DIRECCIÓN AUTORIZADO POR
Nombre: _____	Nombre: _____	Nombre: _____
Cargo: _____	Cargo: _____	Cargo: _____
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____

FO.09-MEEPS-MES-OPP-JULIO 2022