

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos

División de Productos Naturales y Homeopáticos

Recaudos para Cambio de Marca, Nombre o Denominación Comercial del Producto Homeopático

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 Marca, Nombre o Denominación Comercial del Producto Homeopático, indicando cantidad de existencia para agotar. (Cuando aplique).	Debe ser individualizado por cada Producto, firmado por el Farmacéutico(a) Patrocinante.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
2	Anteproyecto del Modelo Propuesto para Textos y/o Diseño del Arte de etiquetas y/o rótulos, envases, estuches, envoltorios, prospectos internos y otros (según corresponda).	<p>Consignar el anteproyecto con el Cambio de Marca, Nombre o Denominación Comercial del Producto Homeopático.</p> <p>Una vez autorizado el texto de Etiqueta, debe consignar Un (01) Ejemplar original, definitivo, impreso de Textos y/o Diseño del Arte de etiquetas y/o rótulos autoadhesivos, envases, estuches, envoltorios y prospectos.</p> <p>(Ver anexo 1 y 2 al final de la página)</p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3	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.
- 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	DIVISIÓN	DIRECCIÓN
RECIBIDO POR	VERIFICADO POR	AUTORIZADO POR
Nombre: _____	Nombre: _____	Nombre: _____
Cargo: _____	Cargo: _____	Cargo: _____
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____

FO.38-DMC-PNH-OPP-AGOSTO 2022

Anexo 1 (Texto de Etiqueta para Producto Homeopáticos Sin Prescripción)	Anexo 2 (Texto de Etiqueta para Producto Homeopáticos Con Prescripción)
<ul style="list-style-type: none"> Nombre Comercial del Producto 	<ul style="list-style-type: none"> Nombre Comercial del Productos
<ul style="list-style-type: none"> Productos Homeopático: (Indicar si es Simple o Compuesto) 	<ul style="list-style-type: none"> Productos Homeopático: (Indicar si es Simple o Compuesto)
<ul style="list-style-type: none"> Contenido Neto 	<ul style="list-style-type: none"> Contenido Neto
<ul style="list-style-type: none"> Indicación 	<ul style="list-style-type: none"> Indicación (A juicio del Facultativo)
<ul style="list-style-type: none"> Posología 	<ul style="list-style-type: none"> Posología (A juicio del Facultativo)
<ul style="list-style-type: none"> Modo de Empleo 	<ul style="list-style-type: none"> Vía de Administración.
<ul style="list-style-type: none"> Vía de Administración 	<ul style="list-style-type: none"> Advertencias
<ul style="list-style-type: none"> Advertencias 	<ul style="list-style-type: none"> Contraindicaciones (Cuando aplique)
<ul style="list-style-type: none"> Contraindicaciones (Cuando aplique) 	<ul style="list-style-type: none"> Precauciones específicas para la conservación
<ul style="list-style-type: none"> Precauciones 	<ul style="list-style-type: none"> La frase "Con Prescripción Facultativa".
<ul style="list-style-type: none"> Precauciones específicas para la Conservación 	<ul style="list-style-type: none"> Farmacéutico Patrocinante
<ul style="list-style-type: none"> La Frase "Sin Prescripción Facultativa". 	<ul style="list-style-type: none"> Nombre del Laboratorio Fabricante <ul style="list-style-type: none"> ✓ Dirección del Laboratorio Fabricante ✓ Nombre del Representante (Casa de Representación) ✓ Dirección de la Casa de Representación ✓ Número de Rif de la Casa de Representación.
<ul style="list-style-type: none"> Farmacéutico Regente- Patrocinante. 	<ul style="list-style-type: none"> Fecha de Fabricación
<ul style="list-style-type: none"> Nombre del Laboratorio Fabricante <ul style="list-style-type: none"> ✓ Dirección del Laboratorio Fabricante ✓ Nombre del Representante (Casa de Representación) ✓ Dirección de la Casa de Representación ✓ Número de Rif de la Casa de Representación 	<ul style="list-style-type: none"> Fecha de Expiración
<ul style="list-style-type: none"> Fecha de Fabricación 	<ul style="list-style-type: none"> Número de Lote
<ul style="list-style-type: none"> Fecha de Expiración 	
<ul style="list-style-type: none"> Numero de Lote 	