

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos

División de Productos Naturales y Homeopáticos

Recaudos para Cambio de Laboratorio Fabricante de Productos Naturales con Actividad Terapéutica. Nacional e Importados

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 del Laboratorio fabricante, Acondicionador y/o Envasador del Producto, indicando la cantidad en existencia para agotar (cuando aplique) | Debe indicar la cantidad de existencia para agotar. (Cuando aplique), ser individualizada por cada Producto, firmado por el Farmacéutico(a) Patrocinante. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 2 | Certificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) | En caso de Producto Nacional: Certificado de BPM | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 3 | Comunicación de Modificación al Registro Sanitario por Cambio del Laboratorio fabricante, Acondicionador y/o Envasador del Producto | Entre la empresa Propietaria del Producto y el Laboratorio fabricante, Acondicionador y/o Envasador, indicando los datos completos del (de los) Producto(s) Natural(es), debidamente notariado (en caso de Producto Nacional), o legalizado y apostillado en caso de (producto importado) . Fotocopia legible y compulsada, indicando la cantidad de existencia para agotar (cuando aplique). | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 4 | Constancia de Elaboración, Certificado de Análisis Físico-químico, Microbiológico del Producto Natural Terminado, Fórmula Cualitativa-cuantitativa, Método de Elaboración (Manufactura) del Producto Natural Terminado y Estudios de Estabilidad | Originales, emitidos por el nuevo Laboratorio Fabricante. La Constancia de Elaboración solo para Producto Nacional. La Fórmula Cualitativa-cuantitativa, debe ser expresada en el sistema métrico decimal, porcentual y por unidad Posológica, el Método de Elaboración, debe incluir los pasos a realizar por el nuevo Laboratorio Fabricante y los Protocolo o Pruebas de Estudios de Estabilidad deben ser de tres lotes (Para el caso de Cambio de laboratorio fabricante) aprobados por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 5 | Oficio de Instalación y funcionamiento del nuevo Establecimiento Farmacéutico: Laboratorio, fabricante, Acondicionador y/o Envasador (aplica para Producto Nacional) | Documento legible | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 6 | 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) | Consignar el Anteproyecto, con el cambio del Laboratorio, fabricante, Acondicionador y/o Envasador. 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. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |

| N° | Recaudos | Descripción | Verificado (*) |
|----|---|---|---|
| 7 | Certificados de análisis Físico-químico, Microbiológico, Toxicológicos, Farmacológicos (cuando aplique) | Certificados realizados por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 8 | 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

1. 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.
2. 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.
3. 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).
4. 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 | DIVISIÒN | DIRECCIÒN |
|-------------------------|----------------|----------------|
| RECIBIDO POR | VERIFICADO POR | AUTORIZADO POR |
| Nombre: _____ | Nombre: _____ | Nombre: _____ |
| Cargo: _____ | Cargo: _____ | Cargo: _____ |
| Fecha: _____ | Fecha: _____ | Fecha: _____ |

FO.06-DMC-PNH-OPP-AGOSTO 2022