

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:  <input type="checkbox"/> REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPATICOS (RSPH) <input type="checkbox"/> RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPATICOS (RRSPH).														
01. DIA	02. MES	03. AÑO																
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: <input type="checkbox"/> NATURAL <input type="checkbox"/> JURÍDICA				48. N° DE CÉDULA DE IDENTIDAD <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> E						49. N° DE PASAPORTE:						50. N° DE REGISTRO SANITARIO DE LA EMPRESA (cuando aplique)					
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

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

51. PROCEDENCIA DEL PROPIETARIO: <input type="checkbox"/> NACIONAL. <input type="checkbox"/> EXTRANJERO.		52. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL PROPIETARIO:				53. N° DE RIF: (Propietario Nacional)			
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:  ADV ERTENCIA  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?  <input type="checkbox"/> SI. <input type="checkbox"/> NO.	146.- DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DEL ENVASE SECUNDARIO:	147. ¿POSEE PROSPECTO INTERNO?  <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.

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



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