

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

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.07-DMC-PNH-OPP-AGOSTO 2022