

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Productos Cosméticos

SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO REPELENTE DE INSECTOS DE USO TOPICO NACIONAL O IMPORTADO

(Utilice la tecla TAB para cambiar de un campo a otro en todo el Formulario)

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------------------|
| FECHA DE SOLICITUD | | | 04. N° DE SOLICITUD |
| 01. DIA | 02. MES | 03. AÑO | |
| 05. ORIGEN DEL PRODUCTO | | | |
| <input type="checkbox"/> NACIONAL <input type="checkbox"/> IMPORTADO <input type="checkbox"/> NACIONAL E IMPORTADO | | | |

A.- DATOS DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

| | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--|
| 06. TIPO DE PERSONA | | | 07. N° DE REGISTRO SANITARIO | | |
| <input type="checkbox"/> JURÍDICA <input type="checkbox"/> NATURAL | | | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | | |
| 08. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA | | | 09. N° DE RIF/C.I. | | |
| UBICACIÓN GEOGRÁFICA | | | | | |
| 10. ESTADO | 11. MUNICIPIO | | 12. CIUDAD | | |
| DIRECCIÓN | | | | | |
| 13. URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL | | 14. AVENIDA /CARRERA/CALLE/ESQUINA | | 15. EDIFICIO/QUINTA/CASA/GALPÓN | |
| 16. PISO/PLANTA/LOCAL | 17. CÓDIGO POSTAL | 18. PUNTO DE REFERENCIA | | 19. N° DE TELÉFONO | |
| 20. N° DE FAX | 21. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO | | | 22. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB | |

B.- DATOS DEL SOLICITANTE AUTORIZADO (Farmacéutico(a) Patrocinante)

| | | | | | | | |
|-----------------------------------------|-------------------|-------------------------------------|--|---------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 23. APELLIDOS | | 24. NOMBRES | | 25. N° DE CÉDULA DE IDENTIDAD | | 26. N° DE MATRICULA DEL MPDS | |
| | | | | <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> E - | | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | |
| UBICACIÓN GEOGRÁFICA | | | | | | | |
| 27. ESTADO | | 28. MUNICIPIO | | | 29. CIUDAD | | |
| DIRECCIÓN | | | | | | | |
| 30. URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL | | 31. AVENIDA/CARRERA/CALLE/ESQUINA | | | 32. EDIFICIO/QUINTA/CASA/GALPÓN | | |
| 33. PISO/PLANTA/LOCAL | 34. CÓDIGO POSTAL | 35. PUNTO DE REFERENCIA | | | 36. N° DE TELÉFONO | | |
| 37. N° DE CELULAR | | 38. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO | | | 39. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB | | |

1/7



@sacs_ve



Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria

Av. Baralt, Edificio Sur, Centro Simón Bolívar, Piso 3, Oficina 324,
El Silencio, Código Postal 1010. Caracas - Venezuela.



Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Productos Cosméticos

C.- DATOS DEL PROPIETARIO DEL PRODUCTO

| | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|------------|--|
| 40. TIPO DE PERSONA <input type="checkbox"/> JURÍDICA <input type="checkbox"/> NATURAL | | | 41. N° DE REGISTRO SANITARIO | | |
| 42. ORIGEN DE LA EMPRESA <input type="checkbox"/> NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERA | | | 43. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA | | |
| 44. N° DE RIF/C.I. | | | | | |
| UBICACIÓN GEOGRÁFICA DE LA EMPRESA NACIONAL | | | UBICACIÓN DE LA EMPRESA EXTRANJERA | | |
| 45. ESTADO | 46. MUNICIPIO | 47. CIUDAD | 54. PAÍS | 55. CIUDAD | |
| DIRECCIÓN | | | 56. DIRECCIÓN | | |
| 48. URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL | | 49. AVENIDA /CARRERA/CALLE/ESQUINA | | | |
| 50. EDIFICIO/QUINTA/CASA/GALPÓN | | 51. PISO/PLANTA/LOCAL | | | |
| 52. CÓDIGO POSTAL | 53. PUNTO DE REFERENCIA | | | | |
| 57. N° DE TELÉFONO | 58. N° DE FAX | 59. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO | 60. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB | | |

D.- DATOS DEL (DE LOS) FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO

| | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|--|
| 61. ORIGEN DE LA EMPRESA <input type="checkbox"/> NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERA | | 62. RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA FABRICANTE | | 63. N° DE REGISTRO SANITARIO | |
| 64. N° DE RIF | | | | | |
| UBICACIÓN GEOGRÁFICA DE LA EMPRESA NACIONAL | | | UBICACIÓN DE LA EMPRESA EXTRANJERA | | |
| 65. ESTADO | 66. MUNICIPIO | 67. CIUDAD | 74. PAÍS | 75. CIUDAD | |
| DIRECCIÓN | | | 76. DIRECCIÓN | | |
| 68. URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL | | 69. AVENIDA /CARRERA/CALLE/ESQUINA | | | |
| 70. EDIFICIO/QUINTA/CASA/GALPÓN | | 71. PISO/PLANTA/LOCAL | | | |
| 72. CÓDIGO POSTAL | 73. PUNTO DE REFERENCIA | | | | |
| 77. N° DE TELÉFONO | 78. N° DE FAX | 79. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO | 80. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB | | |

2/7



@sacs_ve



Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria

Av. Baralt, Edificio Sur, Centro Simón Bolívar, Piso 3, Oficina 324,
El Silencio, Código Postal 1010. Caracas - Venezuela.



Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Productos Cosméticos

E.- DATOS DEL (DE LOS) ENVASADOR(ES) DEL PRODUCTO (Solo para ser llenado cuando aplique)

| | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|--|
| 81. ORIGEN DE LA EMPRESA <input type="checkbox"/> NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERA | | 82. RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA ENVASADORA | | 83. N° DE REGISTRO SANITARIO | |
| | | | | | |
| 84. N° DE RIF | | | | | |
| UBICACIÓN GEOGRÁFICA DE LA EMPRESA NACIONAL | | | UBICACIÓN DE LA EMPRESA EXTRANJERA | | |
| 85. ESTADO | 86. MUNICIPIO | 87. CIUDAD | 94. PAÍS | 95. CIUDAD | |
| DIRECCIÓN | | | 96. DIRECCIÓN | | |
| 88. URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL | | 89. AVENIDA /CARRERA/CALLE/ESQUINA | | | |
| 90. EDIFICIO/QUINTA/CASA/GALPÓN | | 91. PISO/PLANTA/LOCAL | | | |
| 92. CÓDIGO POSTAL | 93. PUNTO DE REFERENCIA | | | | |
| 97. N° DE TELÉFONO | 98. N° DE FAX | 99. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO | | 100. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB | |

F.- DATOS DEL (DE LOS) IMPORTADOR(ES) DEL PRODUCTO (Sólo para ser llenado cuando se trate de producto importado)

| | | | |
|------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| 101. RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA | | 102. N° DE REGISTRO SANITARIO | |
| | | | |
| 103. N° DE RIF | | | |
| UBICACIÓN GEOGRÁFICA | | | |
| 104. ESTADO | 105. MUNICIPIO | | 106. CIUDAD |
| DIRECCIÓN | | | |
| 107. URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL | 108. AVENIDA /CARRERA/CALLE/ESQUINA | 109. EDIFICIO/QUINTA/CASA/GALPÓN | |
| 110. PISO/PLANTA/LOCAL | 111. CÓDIGO POSTAL | 112. PUNTO DE REFERENCIA | 113. N° DE TELÉFONO |
| 114. N° DE FAX | 115. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO | | 116. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB |

G.- DATOS DEL (DE LOS) DISTRIBUIDOR(ES) DEL PRODUCTO

| | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| 117. RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA | 118. N° DE REGISTRO SANITARIO |
|---------------------------------|-------------------------------|

3/7



@sacs_ve



Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria

Av. Baralt, Edificio Sur, Centro Simón Bolívar, Piso 3, Oficina 324,
El Silencio, Código Postal 1010. Caracas - Venezuela.



Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Productos Cosméticos

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------------|--|--|--|--|--------------------------------------|--|--|--|--|-------------------------------------|--|--|--|--|------------------------------|--|--|--|--|----------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 119. N° DE RIF | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| UBICACIÓN GEOGRÁFICA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 120. ESTADO | | | | | 121. MUNICIPIO | | | | | | | | | | 122. CIUDAD | | | | | | | | | | | | | | |
| DIRECCIÓN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 123. URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL | | | | | | | | | | 124. AVENIDA /CARRERA/CALLE/ESQUINA | | | | | | | | | | 125. EDIFICIO/QUINTA/CASA/GALPÓN | | | | | | | | | |
| 126. PISO/PLANTA/LOCAL | | | | | 127. CÓDIGO POSTAL | | | | | 128. PUNTO DE REFERENCIA | | | | | | | | | | 129. N° DE TELÉFONO | | | | | | | | | |
| 130. N° DE FAX | | | | | 131. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO | | | | | | | | | | 132. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB | | | | | | | | | | | | | | |

H.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

| | |
|----------------------------------------------|---------------------|
| 133.DENOMINACION DEL PRODUCTO | |
| RESTRICCIONES DE USO | |
| 134. DESCRIPCIÓN(ES) DE LA(S) ADVERTENCIA(S) | 135. MODO DE EMPLEO |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

I.- ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

| | |
|---------------------|---------------------|
| 136. ORGANOLÉPTICAS | 137. FÍSICOQUÍMICAS |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| 138.MICROBIOLOGICAS | 139.TOXICOLOGICAS |
| | |
| | |
| | |
| | |

4/7



@sacs_ve



Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria

Av. Baralt, Edificio Sur, Centro Simón Bolívar, Piso 3, Oficina 324,
El Silencio, Código Postal 1010. Caracas - Venezuela.



J.- DATOS DEL ENVASE, PRESENTACION Y CONTENIDO NETO

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 140. MATERIAL DEL ENVASE EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (ENVASE PRIMARIO) | | 141. CONTENIDO NETO | 142. UNID. DE MEDIDA |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 143. POSEE ESTUCHE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | 144.- DESCRIPCIÓN DEL ESTUCHE (ENVASE SECUNDARIO) | | 145. POSEE FOLLETO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 146. SE PRESENTA EN KIT? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | 147.- DESCRIPCIÓN DEL KIT | | |

K.- DATOS DEL TRABAJO CLÍNICO Y/O TOXICOLÓGICO

| | | | |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------|-------------|
| 148. OBJETIVO | | | |
| MÉTODO EMPLEADO | | | |
| 149. DENOMINACIÓN DEL MÉTODO | APLICACIÓN DEL MÉTODO | | |
| | 150. APLICADO A: | 151. NÚMERO | 152. TIEMPO |
| | | | |
| 153. NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN DONDE SE REALIZÓ EL ESTUDIO | | 154. NOMBRE DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL ESTUDIO | |
| 155. CONCLUSIONES | | | |

L.- IDENTIFICACIÓN DEL LOTE DE PRODUCCIÓN

| | |
|--------------------|------------------------------------|
| 156. CÓDIGO MODELO | 157. DESCRIPCIÓN DEL CÓDIGO MODELO |
|--------------------|------------------------------------|

M.- DATOS DEL FARMACÉUTICO QUE SUSCRIBE LA CONSTANCIA DE ELABORACIÓN (Productos Nacionales)

| | | | |
|---------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 158. APELLIDOS | 159. NOMBRES | 160. N° DE CÉDULA DE IDENTIDAD <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> E - | 161. N° DE MATRÍCULA DEL M.PPS |
| 162. N° DE TELÉFONO | | 163. N° DE CELULAR | 164. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO |

N.- CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (Sólo para ser llenado cuando se trate de producto importado)

| | | | | | | |
|------------------|----------|----------|---------------------|----------|----------|------------------|
| FECHA DE EMISIÓN | | | FECHA DE EXPIRACIÓN | | | 171. ENTE EMISOR |
| 165. DÍA | 166. MES | 167. AÑO | 168. DÍA | 169. MES | 170. AÑO | |



Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Productos Cosméticos

Ñ.- DATOS DE LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

| 172. COMPONENTE | 173. CANT. | 174. U/ MED. | 175. CONCT. | 176. JUSTIFICACIÓN |
|-----------------|------------|--------------|-------------|--------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

O.- OBSERVACIONES DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE



@sacs_ve



Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria



Av. Baralt, Edificio Sur, Centro Simón Bolívar, Piso 3, Oficina 324,
El Silencio, Código Postal 1010. Caracas - Venezuela.



DECLARACIÓN JURADA

Yo, _____ portador de la Cédula de identidad N° _____, actuando en mi carácter de Farmacéutico Patrocinante, declaro bajo juramento que:

1. El contenido total de la información es absolutamente cierto y veráz;
2. La Empresa a la que represento prestará todas las facilidades que solicite la Contraloría Sanitaria para poder realizar los controles posteriores;
3. La fabricación del bien o producto señalado en la presente cumple con las buenas prácticas de manufactura y/o fabricación.

Por todo ello mediante mi persona la empresa asume que la autoridad contralora sanitaria podrá iniciar las acciones administrativas, además de solicitar el inicio de las acciones civiles y/o penales que correspondan.

FIRMA DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE

P.- PARA USO INTERNO EXCLUSIVAMENTE (NO ESCRIBIR)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 177. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO | | | | | | | | | | | | | | | 178. FARMACÉUTICO RESPONSABLE | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 179. OBSERVACIONES DEL FARMACÉUTICO RESPONSABLE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

F.02-DMC-PC-OPP-AGOSTO 2022



@sacs ve



Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria

Av. Baralt, Edificio Sur, Centro Simón Bolívar, Piso 3, Oficina 324,
El Silencio, Código Postal 1010, Caracas - Venezuela.

