

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos

División de Productos Naturales y Homeopáticos

Recaudos para Inclusión de Nuevo(s) Sistema(s) Envase(s) - Cierre(s) Presentación(es) y/o Contenido Neto del Producto Natural con Actividad Terapéutica

Notas:

- 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.
- (*) La verificación de la recepción del documento por parte de la División, no implica aprobación.

| Nº | Recaudos | Descripción | Verificado (*) |
|----|--|---|---|
| 1 | Comunicación de Modificación al Registro Sanitario por Inclusión de nuevos Sistema(s) Envase(s)-Cierre(s) Presentación(es) y/o Contenido Neto del Producto, indicando las especificaciones del nuevo Sistema(s) Envase(s)-Cierre(s), expedida por el Representante Nacional (Casa de Representación o Laboratorio Fabricante). | Original, Individualizada por cada Producto Natural, donde justifique la inclusión propuesta de nuevo(s) Sistema(s) Envase(s)-Cierre, Presentación(es) y/o Contenido Neto del Producto, con descripción detallada del (o de los) nuevo(s) Sistema(s) Envase(s)-Cierre(s) propuesto(s), señalando los materiales que conforman el mismo, firmada por el Farmacéutico(a) Patrocinante. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 2 | Estudios de Estabilidad. | Original del Protocolo o Pruebas, Estudios de Estabilidad de tres lotes del producto emitida por el Laboratorio Fabricante, realizadas en las condiciones climáticas IV, adaptada a la Normativa vigente de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF). | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 3 | 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 y cuando aplique cambio de presentación y/o contenido neto). | Consignar el Anteproyecto, con el cambio propuesto de las nuevas Presentaciones y/o contenido neto del Producto. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 4 | Muestra del producto con el nuevo envase para sistema envase cierre. | Consignar las especificaciones del envase, emitidos por el proveedor con análisis respectivos. | |
| 5 | 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"/> |



@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.



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 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 interprete público).
3. 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.21-DMC-PNH-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.

