

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos

División de Productos Naturales y Homeopáticos

Recaudos para Cambio de Condición(es) de Conservación y Período de Validez del Producto

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.

| N° | Recaudos | Descripción | Verificado (*) |
|----|---|---|---|
| 1 | Comunicación de Modificación al Registro Sanitario por Cambio en las Condición(es) de Conservación y Período de Validez del Producto. | Original individualizado por cada Producto Natural, debidamente firmado por el Farmacéutico(a) Patrocinante. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 2 | Estudios de Estabilidad. | Original del Protocolo o Pruebas de Estudios de Estabilidad de tres lotes, emitida por el Laboratorio Fabricante, de acuerdo a la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF). | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 3 | Anteproyecto de Modelos Propuesto para Textos de Etiquetas y/o Rótulos, Envases, Estuches, Envoltorios y Prospectos. | Cambio propuesto en las Condición(es) de Conservación y Período de Validez del Producto Natural. 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, impresa, donde indique el cambio aprobado (las Condición(es) de Conservación y Período de Validez del Producto Natural. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 4 | Certificados de análisis Físico-químico, Microbiológico, Toxicológicos, Farmacológicos (cuando aplique). | Certificados de Análisis realizados por el Laboratorio Fabricante. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 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 Recaudos y 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.05-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.

