

**Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos**

**División de Psicotrópicos y Estupefacientes**

**Recaudos para Permiso de Elaboración de Productos Farmacéuticos Categoría Psicotrópicos y Estupefacientes**

**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.

Nº	Recaudo	Descripción	Verificado (*)
1	Solicitud de Permiso de Elaboración de Productos Farmacéuticos Categoría Psicotrópicos y Estupefacientes.	<p>Carta u Oficio dirigida al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), emitida por el Representante Legal de la Empresa, indicando (Nombre, Apellido, Cédula de Identidad, Inscripción en el SACS, Dirección, Teléfono y Fecha de la Solicitud).</p> <p>Indique lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Producto a Fabricar.</li> <li>✓ Presentación Comercial.</li> <li>✓ Cantidad de Producto expresado en Letras y Números.</li> <li>✓ N° Lote.</li> <li>✓ N° Especialidad Farmacéutica.</li> </ul> <p><b>Esta Solicitud debe ser Impresa por duplicado.</b></p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
2	Certificado de Análisis de la Materia Prima.	<p>El cual debe contener lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ N° Lote.</li> <li>✓ Fecha de Fabricación, de Análisis y de Vencimiento.</li> <li>✓ Firma y Sello del Dpto. Calidad.</li> <li>✓ Formula Maestra del Producto a Fabricar.</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3	Comprobante de Pago.	<p>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.</p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

TAQUILLA UNICA DEL SACS	DIVISIÓN	DIRECCIÓN
RECIBIDO POR	VERIFICADO POR	AUTORIZADO POR
Nombre: _____	Nombre: _____	Nombre: _____
Cargo: _____	Cargo: _____	Cargo: _____
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____

FO.05-DMC-PE-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.

