

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos  
División de Productos Naturales y Homeopáticos.

## SOLICITUD O RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS NACIONALES E IMPORTADOS

FECHA DE SOLICITUD			04. N° DE SOLICITUD:	05. TIPO DE SOLICITUD:  <input type="checkbox"/> REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPATICOS (RSPH) <input type="checkbox"/> RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPATICOS (RRSPH).	
01. DIA	02. MES	03. AÑO			
06. DENOMINACIÓN O NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO NATURAL:					
07. MARCA COMERCIAL (cuando aplique):					
08. ORIGEN DEL PRODUCTO: <input type="checkbox"/> NACIONAL. <input type="checkbox"/> EXTRANJERO.				09. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	
País: (Cuando aplique)				P	H

### I.- ASPECTOS LEGALES

A.- DATOS DE LA EMPRESA RESPONSABLE: Casa de Representación ☐ Laboratorio Fabricante ☐

10. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:				11. N° DE REGISTRO SANITARIO				12. N° DE RIF			
13. ESTADO				14. MUNICIPIO				15. CIUDAD:			
UBICACIÓN GEOGRÁFICA											
DIRECCIÓN											
16. URBANIZACIÓN / SECTOR / ZONA INDUSTRIAL:				17. AVENIDA / CARRETERA / CALLE / ESQUINA:				18. EDIFICIO / QUINTA / CASA / GALPÓN:			
19. PISO / PLANTA / LOCAL:		20. CÓDIGO POSTAL:		21. PUNTO DE REFERENCIA:							
22. N° DE TELÉFONO:		23. N° DE CELULAR:		24. N° DE FAX:		25. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:				26. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB:	

### B.- DATOS DEL (LA) FARMACÉUTICO (A) PATROCINANTE:

27. APELLIDOS:				28. NOMBRES:				29. N° DE CÉDULA DE IDENTIDAD: <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> E			
30. N° DE MATRICULA DEL MPPS:				31. N° DE MATRICULA DE COLFAR:				32. N° DE MATRICULA DE INPREFAR:			
UBICACIÓN GEOGRÁFICA											
33. ESTADO:				34. MUNICIPIO:				35. CIUDAD:			
DIRECCIÓN											
36. URBANIZACIÓN / SECTOR / ZONA INDUSTRIAL				37. AVENIDA / CARRETERA / CALLE / ESQUINA:				38. EDIFICIO / QUINTA / CASA / GALPÓN:			
39. PISO / PLANTA / LOCAL:		40. CÓDIGO POSTAL:		41. PUNTO DE REFERENCIA:							
42. N° DE TELÉFONO:		43. N° DE CELULAR:		44. N° DE FAX:		45. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:				46. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB:	



@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 Naturales y Homeopáticos.

### C.- DATOS DEL (LA) PROPIETARIO (A) DEL PRODUCTO

47. TIPO DE PERSONA: <input type="checkbox"/> NATURAL <input type="checkbox"/> JURÍDICA	48. N° DE CÉDULA DE IDENTIDAD <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> E	49. N° DE PASAPORTE:	50. N° DE REGISTRO SANITARIO DE LA EMPRESA (cuando aplique)
51. PROCEDENCIA DEL PROPIETARIO: <input type="checkbox"/> NACIONAL. <input type="checkbox"/> EXTRANJERO.		52. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL PROPIETARIO:	53. N° DE RIF: (Propietario Nacional)

UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL PROPIETARIO NACIONAL			UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL PROPIETARIO EXTRANJERO	
54. ESTADO	55. MUNICIPIO	56. CIUDAD	61. PAÍS	62. CIUDAD
DIRECCIÓN DEL PROPIETARIO NACIONAL			63. DIRECCIÓN PROPIETARIO EXTRANJERO	
57. URBANIZACIÓN / SECTOR / ZONA INDUSTRIAL		58. AVENIDA / CARRETERA/ CALLE / ESQUINA		
59. EDIFICIO / QUINTA/ CASA/ GALPÓN		60. PISO / PLANTA / LOCAL		
64. CÓDIGO POSTAL		65. PUNTO DE REFERENCIA		
66. N° DE TELÉFONO	67. N° DE CELULAR	68. N° DE FAX	69. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO	70. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB

### D.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: LABORATORIO FABRICANTE

71. PROCEDENCIA <input type="checkbox"/> NACIONAL. <input type="checkbox"/> EXTRANJERO.		72. NOMBRE o RAZÓN SOCIAL		
73. N° DE REGISTRO SANITARIO		74. N° DE RIF		
UBICACIÓN GEOGRÁFICA			UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL LABORATORIO FABRICANTE EXTRANJERO:	
75. ESTADO	76. MUNICIPIO	77. CIUDAD	84. PAÍS	85. CIUDAD
DIRECCIÓN			86. DIRECCIÓN	
78. URBANIZACIÓN / SECTOR / ZONA INDUSTRIAL		79. AVENIDA / CARRETERA / CALLE / ESQUINA		
80. EDIFICIO / QUINTA / CASA / GALPÓN		81. PISO / PLANTA / LOCAL:		
82. CÓDIGO POSTAL:		83. PUNTO DE REFERENCIA		
87. N° DE TELÉFONO	88. N° DE CELULAR	89. N° DE FAX	90. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO	91. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB



@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 Naturales y Homeopáticos.

**E.- DATOS DEL LABORATORIO ENVASADOR ☐ ACONDICIONADOR ☐**

92. PROCEDENCIA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO <input type="checkbox"/> NACIONAL. <input type="checkbox"/> EXTRANJERO.										93. NOMBRE o RAZÓN SOCIAL														
94. N° DE REGISTRO SANITARIO										95. N° DE RIF														
UBICACIÓN GEOGRÁFICA										UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL LABORATORIO EXTRANJERO:														
96. ESTADO					97. MUNICIPIO					98. CIUDAD					105. PAÍS					106. CIUDAD				
										107. DIRECCIÓN														
DIRECCIÓN:																								
99. URBANIZACIÓN / SECTOR / ZONA INDUSTRIAL					100. AVENIDA / CARRETERA / CALLE / ESQUINA																			
101. EDIFICIO / QUINTA / CASA / GALPÓN					102. PISO / PLANTA / LOCAL																			
103. CÓDIGO POSTAL					104. PUNTO DE REFERENCIA																			
108. N° DE TELÉFONO					109. N° DE CELULAR					110. N° DE FAX					111. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO					112. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB				

**F.- DATOS DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA Y CONSUMO (CLV) O CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (CPP)**  
(Producto Importado).

FECHA DE EMISIÓN			FECHA DE VENCIMIENTO (Cuando aplique)			119. ORGANISMO QUE LO OTORGA		
113. DIA	114. MES	115. AÑO	116. DIA	117. MES	118. AÑO			

**G.- DATOS DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM).**

120. ORGANISMO QUE LO OTORGA:		121. N° DE OFICIO.		FECHA DE EMISIÓN			FECHA DE VENCIMIENTO (cuando aplique)		
				122. DIA	123. MES	124. AÑO	125. DIA	126. MES	127. AÑO

128. ÁREAS A LAS QUE APLICA EL CERTIFICADO (OPERACIONES CERTIFICADAS) ☐ SÓLIDOS. ☐ LÍQUIDOS. ☐ SEMISÓLIDOS. (SI EL PH ES NACIONAL)



@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 Naturales y Homeopáticos.

## II.- CALIDAD DEL PRODUCTO

### H.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO.

129. CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO HOMEOPATICO L SEGÚN SU ORIGEN:  <input type="checkbox"/> PRODUCTO HOMEOPATICO ORIGEN VEGETAL (PHOV).  <input type="checkbox"/> PRODUCTO HOMEOPATICO L ORIGEN ANIMAL (PHOA).  <input type="checkbox"/> PRODUCTO HOMEOPÁTICO ORIGEN MINERAL, QUIMICO (NATURAL I SINTETICO) (PHOM).  <input type="checkbox"/> MEZCLA.	130. DESCRIPCIÓN DE LA MEZCLA:  <input type="checkbox"/> MEZCLA DOS ORÍGENES: Especificar: <input type="checkbox"/> PHOV + <input type="checkbox"/> PHOA]  <input type="checkbox"/> PHOV + <input type="checkbox"/> PHOM]  <input type="checkbox"/> PHOA + <input type="checkbox"/> PHOM]  <input type="checkbox"/> MEZCLA TRES ORÍGENES.	131. FORMA FARMACÉUTICA	
CONDICIONES DE ADMINISTRACIÓN			
132. INDICACIÓN:	133. POSOLOGÍA:	134. VIA DE ADMINISTRACIÓN:	135. MODO DE USO
.		<input type="checkbox"/> ORAL. <input type="checkbox"/> TOPICA PIEL.	
		<input type="checkbox"/> MUCOSA.	
136. RESTRICCIONES DE USO: <input type="checkbox"/> ADV ERTENCIA <input type="checkbox"/> CONTRAINDICACIONES. <input type="checkbox"/> INTERACCIONES. <input type="checkbox"/> PRECAUCIONES. <input type="checkbox"/> REACCIONES ADVERSAS.			
137. DESCRIPCIÓN (ES) DE LA (S) ADVERTENCIA (S):		138. DESCRIPCIÓN (ES) DE LA (S) PRECAUCIÓN (ES):	
.			
.			



@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.







Ministerio del Poder Popular para la

**SALUD**

Servicio Autónomo  
de Contraloría Sanitaria

**SACS**

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos  
División de Productos Naturales y Homeopáticos.

**J.- FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA DEL PRODUCTO:**

151 N°	152. NOMBRES CIENTÍFICOS (PRINCIPIOS ACTIVOS y EXCIPIENTES)	153. CONCENTRACION Y/O DILUCION DE LAS CEPAS	154. UNIDAD DE MEDIDA	155. CANTIDAD EXPRESADA EN VOLUMEN (ML)	156. P. ACTIVOS /EXCIPIENTES	157. PARTE EMPLEADA (VEGETAL / ANIMAL / MINERAL)	158. NOMBRES COMÚNES / SINONIMIAS	159. JUSTIFICACIÓN DE USO
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								



@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 Naturales y Homeopáticos.

### K- DATOS DE CONSERVACIÓN y PERÍODO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO.

160. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO):	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		PERÍODO DE VALIDEZ	
	161. CANTIDAD:	162. UNIDAD DE TEMPERATURA:	163. CANTIDAD:	164. UNIDAD DE TIEMPO:

### L.- IDENTIFICACIÓN DEL LOTE DE PRODUCCIÓN:

165. CÓDIGO MODELO:	166. DESCRIPCIÓN DEL MODELO DEL CÓDIGO:
0 2 0 4 1 9 0 0 5	Los primeros seis numeros corresponden al dia, mes y año de fabricacion, los tres ultimos al consecutivo de produccion del producto.

### M- ESTUDIOS CIENTÍFICOS, OTROS (MONOGRAFÍAS CERTIFICADAS), TEXTOS OFICIALES. (Cuando aplique)

167. EXPOSICION SUMARIA:	
168. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:	
169. ANEXOS	170. CONCLUSIONES:

### DECLARACION JURADA

Yo, \_\_\_\_\_, mayor de edad, estado civil \_\_\_\_\_, profesión \_\_\_\_\_ Titular de la Cédula de Identidad N° \_\_\_\_\_, en mi condición de \_\_\_\_\_, con facultades de apoderado \_\_\_\_\_, de la sociedad de comercio \_\_\_\_\_, inscrita por ante el Registro \_\_\_\_\_, **DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO**, en conocimiento de lo establecido en los Artículos 320 y 321 del Código Penal, lo siguiente:

1. El contenido total de la información proporcionada en esta solicitud es absolutamente cierta y veraz.
2. La Empresa y el Representante Legal de la Empresa prestará todas las facilidades que solicite el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria a fin de corroborar la veracidad de la información presentada.
3. Todos los documentos adjuntos a la presente solicitud, son copia fiel de los originales que tengo en mi poder.
4. La fabricación del producto señalado en el presente cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura y/o Fabricación

En caso de falsedad en la información o en la documentación presentada. La autoridad del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria podrá iniciar las acciones administrativas sancionatorias, civiles y/o penales a que haya lugar, Autenticada en Caracas,



@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.





Ministerio del Poder Popular para la

**SALUD**

Servicio Autónomo  
de *Contraloría Sanitaria*



Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos  
División de Productos Naturales y Homeopáticos.

**N.- OBSERVACIONES DEL (LA) FARMACÉUTICO (A) PATROCINANTE**

**O.- CANCELACIÓN DEL TRÁMITE**

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

FIRMA DEL FARMACÉUTICO (A) 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.*

