



Ministerio del Poder Popular para la

**SALUD**Servicio Autónomo  
de Contraloría SanitariaDirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos  
División de Productos Naturales y Homeopáticos**SACS****SOLICITUD O RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES CON ACTIVIDAD TERAPEUTICA NACIONALES E IMPORTADOS**

FECHA DE SOLICITUD			04. N.º DE SOLICITUD:	05. TIPO DE SOLICITUD:									
01. DIA	02. MES	03. AÑO		<input type="checkbox"/> REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES (RSPN) <input type="checkbox"/> RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES (RRSPN).									
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	N			-				

**I.- ASPECTOS LEGALES**

A.- DATOS DE LA EMPRESA RESPONSABLE: Casa de Representación <input type="checkbox"/> Laboratorio Fabricante <input type="checkbox"/>											
10. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:		11. N.º DE REGISTRO SANITARIO				12. N.º DE RIF:					
UBICACIÓN GEOGRÁFICA											
13. ESTADO:		14. MUNICIPIO:				15. CIUDAD:					
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.º DE TELÉFONO:		23. N.º DE CELULAR:		24. N.º DE FAX:		25. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:				26. 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.



Ministerio del Poder Popular para la

**SALUD**Servicio Autónomo  
de Contraloría SanitariaDirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos  
División de Productos Naturales y Homeopáticos**SACS****B.- DATOS DEL FARMACÉUTICO (A) PATROCINANTE:**

27. APELLIDOS:	28. NOMBRES:	29. N.º DE CÉDULA DE IDENTIDAD:		
		<input type="checkbox"/> V • E		
30. N.º DE MATRICULA DEL MPPS:	31. N.º DE MATRICULA DE COLFAR:	32. N.º 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.º DE TELÉFONO:	43. N.º DE CELULAR:	44. N.º DE FAX:	45. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:	46. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB:

**C.- DATOS DEL PROPIETARIO DEL PRODUCTO**

47. TIPO DE PERSONA:	48. N.º DE CÉDULA DE IDENTIDAD:	49. N.º DE PASAPORTE:	50. N.º DE REGISTRO SANITARIO DE LA EMPRESA (cuando aplique)
<input type="checkbox"/> NATURAL <input type="checkbox"/> JURÍDICA	<input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> E		

51. PROCEDENCIA DEL PROPIETARIO: <input type="checkbox"/> NACIONAL. <input type="checkbox"/> EXTRANJERO.	52. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL PROPIETARIO:	53. N.º DE RIF: (Propietario Nacional) - - - - -		
UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL PROPIETARIO NACIONAL				
54. ESTADO:	55. MUNICIPIO:	56. CIUDAD:		
DIRECCIÓN DEL PROPIETARIO NACIONAL				
57. URBANIZACIÓN / SECTOR / ZONA INDUSTRIAL:	58. AVENIDA / CARRETERA/ CALLE / ESQUINA:	63. PAÍS:		
59. EDIFICIO / QUINTA/ CASA/ GALPÓN:	60. PISO / PLANTA / LOCAL:	64. CIUDAD:		
61. CÓDIGO POSTAL:	62. PUNTO DE REFERENCIA:	65. DIRECCIÓN PROPIETARIO EXTRANJERO:		
66. N.º DE TELÉFONO:	67. N.º DE CELULAR	68. N.º DE FAX:	69. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:	70. 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.



Ministerio del Poder Popular para la

**SALUD**Servicio Autónomo  
de Contraloría SanitariaDirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos  
División de Productos Naturales y Homeopáticos**SACS****D.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: LABORATORIO FABRICANTE**

71. PROCEDENCIA: <input type="checkbox"/> NACIONAL. <input type="checkbox"/> EXTRANJERO.	72. NOMBRE o RAZÓN SOCIAL		
73. N.º DE REGISTRO SANITARIO	74. N.º DE RIF:		
UBICACIÓN GEOGRÁFICA			
75. ESTADO:	76. MUNICIPIO:	77. CIUDAD:	84. PAÍS: 85. CIUDAD:
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.º DE TELÉFONO:	88. N.º DE CELULAR	89. N.º DE FAX:	90. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:
			91. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB:

**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.º DE REGISTRO SANITARIO	95. N.º DE RIF:		
UBICACIÓN GEOGRÁFICA			
96. ESTADO:	97. MUNICIPIO:	98. CIUDAD:	105. PAÍS: 106. CIUDAD:
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.º DE TELÉFONO:	109. N.º DE CELULAR:	110. N.º DE FAX:	111. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:
			112. DIRECCIÓN DE PÁGINA WEB:

108. N.º DE TELÉFONO:	109. N.º DE CELULAR:	110. N.º DE FAX:	111. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:	112. 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.



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

**SACS**

**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.º 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) <input type="checkbox"/> SÓLIDOS. <input type="checkbox"/> LÍQUIDOS. <input type="checkbox"/> SEMISÓLIDOS. (SI EL PN 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.



## II.- CALIDAD DEL PRODUCTO

## H.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO.



@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

**sacs**

139. DESCRIPCIÓN(ES) DE LA(S) CONTRAINDICACIÓN (ES):

140. DESCRIPCIÓN (ES) DE LA(S) INTERACCIÓN (ES):

141. DESCRIPCIÓN (ES) DE LA (S) REACCIÓN(ES) ADVERSA (S):



@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

**SACS**

**I.- DATOS DEL ENVASE, PRESENTACION Y CONTENIDO NETO**

142. DESCRIPCIÓN DEL ENVASE (PRIMARIO):	143. CONTENIDO NETO:	144. UNID. DE MEDIDA:
145. ¿POSEE ENVASE SECUNDARIO? <input type="checkbox"/> SI. <input type="checkbox"/> NO.	146.- DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DEL ENVASE SECUNDARIO:	147. ¿POSEE PROSPECTO INTERNO? <input type="checkbox"/> SI. <input type="checkbox"/> NO
148. PRESENTACIONES:		
149. CATEGORIZACIÓN DEL PRODUCTO NATURAL (SEGÚN LA CANTIDAD DE PRINCIPIOS ACTIVOS): <input type="checkbox"/> SIMPLE. <input type="checkbox"/> COMPUESTO:		150. NUMERO DE P. A. <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.





J.- FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA DEL PRODUCTO:

151 Nº	152. NOMBRES CIENTÍFICOS (PRINCIPIOS ACTIVOS y EXCIPIENTES)	153. CANTIDAD POSOLÓGICA	154. UNIDAD DE MEDIDA	155. CANTIDAD PORCENTUAL %	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								



@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.



**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:

**M- ESTUDIOS CIENTÍFICOS, CLINICOS, PRECLÍNICO(S), FARMACOLÓGICO(S), TOXICOLÓGICO(S) y OTROS (MONOGRAFÍAS CERTIFICADAS), TEXTOS OFICIALES. (Cuando aplique)**

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

**DECLARACION JURADA**

Yo, \_\_\_\_\_, mayor de edad, estado civil \_\_\_\_\_, profesión \_\_\_\_\_ Titular de la Cédula de identidad Nº \_\_\_\_\_, en mi condición de \_\_\_\_\_, con facultades de apoderado \_\_\_\_\_, de la sociedad de comercio \_\_\_\_\_, inscrita por ente 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,

**Ñ.- OBSERVACIONES 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.



## O.- CANCELACIÓN DEL TRÁMITE

F.01-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.

