

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

SOLICITUD O RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES CON ACTIVIDAD TERAPEUTICA NACIONALES E IMPORTADOS

FECHA DE SOLICITUD			04. N° 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													
<div>País: (Cuando aplique)</div> <div> <div>P</div> <div>N</div> <div></div> <div></div> <div></div> <div>-</div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> </div>													

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:																	
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° DE TELÉFONO:						23. N° DE CELULAR:						24. N° 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.



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

B.- DATOS DEL FARMACÉUTICO (A) PATROCINANTE:

27. APELLIDOS:										28. NOMBRES:										29. N° DE CÉDULA DE IDENTIDAD:																													
																				<input type="checkbox"/> V • E																													
30. N° DE MATRÍCULA DEL MPPS:										31. N° DE MATRÍCULA DE COLFAR:										32. N° DE MATRÍCULA 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:									

C.- DATOS DEL PROPIETARIO DEL PRODUCTO

47. TIPO DE PERSONA:										48. N° DE CÉDULA DE IDENTIDAD:										49. N° DE PASAPORTE:										50. N° 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:										52. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL PROPIETARIO:										53. N° DE RIF: (Propietario Nacional)																																							
<input type="checkbox"/> NACIONAL. <input type="checkbox"/> EXTRANJERO.																				-																																							
UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL PROPIETARIO NACIONAL																														UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL PROPIETARIO EXTRANJERO																													
54. ESTADO:										55. MUNICIPIO:										56. CIUDAD:										63. PAÍS:										64. CIUDAD:																			
DIRECCIÓN DEL PROPIETARIO NACIONAL																														65. DIRECCIÓN PROPIETARIO EXTRANJERO:																													
57. URBANIZACIÓN / SECTOR / ZONA INDUSTRIAL:										58. AVENIDA / CARRETERA/ CALLE / ESQUINA:																																																	
59. EDIFICIO / QUINTA/ CASA/ GALPÓN:										60. PISO / PLANTA / LOCAL:																																																	
61. CÓDIGO POSTAL:										62. 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:																			



@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

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:									
															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:									

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:														
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:				



@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

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 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.

[illegible]

@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

[illegible]

@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

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.*



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. 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.



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:

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

167. EXPOSICIÓN SUMARIA:	
168. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	
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,

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.



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

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.*

