Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos

División de Productos Naturales y Homeopáticos

Recaudos para Exclusión de Restricciones de uso (Advertencia (s), Precaución(es), Contraindicación(es), Interacción(es), Reacción(es) Adversa(s) del Producto Natural con Actividad Terapéutica

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**.

N°	Recaudos	Descripción	Verificado (*)
1	Comunicación de Modificación al Registro Sanitario por Exclusión por la Exclusión(es) de Restricciones de Uso (Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones, Interacciones y Reacciones Adversas), donde avale y justifique el motivo de la Exclusión en las Restricciones de Uso, anexando Información Científica y Bibliografía e indicando cantidad de existencia para agotar. (Cuando aplique).	Debe ser individualizada por cada Producto, firmado por el Farmacéutico(a) Patrocinante, consignando Original del trabajos técnicos - científicos clínicos y toxicológicos actualizados de fuentes y autores internacionalmente reconocidos que avalen y justifiquen la Exclusión en las Restricciones de Uso propuestas, con sus respectivas Referencias Bibliográficas completas, objetivas, actualizadas y legibles.	SI ☐ NO ☐
2	Anteproyecto del Modelo Propuesto para Textos y/o Diseño del Arte de etiquetas y/o rótulos, envases, estuches, envoltorios, prospectos internos y otros (según corresponda).	Consignar el Anteproyecto, con el cambio propuesto. 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.	SI ☐ NO ☐
3	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 ☐ NO ☐

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 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 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 interprete público). 3. 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.25-DMC-PNH-OPP-AGOSTO 2022