



Nº: PN-1-2007

CIRCULAR

PARA: FARMACÉUTICOS PATROCINANTES Y REPRESENTANTES DE PRODUCTOS NATURALES

DE: DIRECCIÓN DE DROGAS, MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS, DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS NATURALES Y HOMEOPÁTICOS

FECHA: 17 ABR 2007

ASUNTO: NUEVO PROCESO DE REGISTRO DE PRODUCTOS NATURALES

1. El interesado prepara un expediente para entregar al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" que contiene: muestras, recibo de pago por derecho a análisis, recaudos exigidos por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" para análisis y trabajos clínicos cuando aplique.
2. El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" recibe del solicitante un expediente que contiene: muestras, recibo de pago por derecho a análisis, recaudos exigidos por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" para análisis y trabajos clínicos cuando aplique y realiza un estudio integral del producto (documentación, análisis y estudios clínicos)
3. Si no cumple con criterios de aceptación el interesado debe preparar el expediente haciendo las correcciones pertinentes e iniciar el proceso nuevamente, si desea continuar con el proceso de Registro.
4. Si el producto cumple criterios de aceptación, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" entrega al interesado protocolos analíticos de los productos ya estudiados; el interesado debe continuar el proceso de Registro en un lapso no mayor a tres (03) meses.
5. El interesado llena correctamente el Formulario Solicitud de Registro de Productos Naturales (SRPN). Prepara expediente con anexos y con protocolos de análisis conformes otorgados por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" para entregarlo al Departamento de Registro y Control de Productos Naturales del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.
6. La Coordinación de Recepción, Archivo y Correspondencia recibe del Interesado: original y copia del SRPN con formulario, requisitos correspondientes, protocolos de análisis conformes otorgados por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y expediente foliado.
7. Devuelve copia al interesado con fecha, sello y firma de recibido en la copia y la frase "para su evaluación, su evaluación no implica la aceptación o conformidad del producto"
8. La Coordinación de Recepción, Archivo y Correspondencia Entrega al técnico especialista expedientes y se registra en una Base de Datos.

"2006 Año Bicentenario del Juramento del Generalísimo Francisco de Miranda, de la Participación Protagónica y del Poder Popular"

Centro Simón Bolívar, Edificio Sur, Ministerio del Poder Popular Para la Salud, Piso 3, Oficina 335,
Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria - Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
Teléfono: 4080518 - 4080519
Página Web: www.msds.gov.ve