



República Bolivariana de Venezuela
Ministerio del Poder Popular para la Salud
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Verificación-Admisión para la Evaluación Integral de Productos Naturales.

| Fecha | | Número de Solicitud | | |
|---------------------------------------------------------|------|---------------------|------------|-------------|
| Día: | Mes: | Año: | | |
| REQUISITOS | | COMPLETO | INCOMPLETO | OBSERVACIÓN |
| 1. Discos Compactos (CD's) | | | | |
| 2. Planilla de Depósito Bancario | | | | Nº |
| 3. Expediente del Producto | | | | |
| 3.1. Datos de la Información General y Timbres Fiscales | | | | |
| 3.2. Datos de la Calidad | | Anexo1: | Anexo1: | |
| | | Anexo2: | Anexo2: | |
| | | Anexo3: | Anexo3: | |
| | | Anexo4: | Anexo4: | |
| | | Anexo5: | Anexo5: | |
| | | Anexo6: | Anexo6: | |
| | | Anexo7: | Anexo7: | |
| 3.4. Datos de Etiquetas y Empaques | | Anexo8: | Anexo8: | |
| 3.5. Datos de Estabilidad | | Anexo9: | Anexo9: | |
| 4. Datos sobre la Terapéutica | | Anexo10: | Anexo10: | |
| 5. Referencias Bibliográficas | | Anexo11: | Anexo11: | |
| 6. Entrega de Materiales para Análisis | | | | |
| - Muestras | | | | |
| - Patrón(es) | | | | |
| 7. Declaración Jurada | | | | |

| Recepción Procesada por: | Conforme: | Inconforme: |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|
| Observaciones: | | |
| 1. Este Producto Natural entra en el Proceso de Evaluación Integral a partir de la fecha de su recepción. | | |
| 2. La Verificación Conforme de los datos del Producto Natural no significa la aprobación del producto. | | |
| 3. El número de solicitud asignado no autoriza la comercialización del mismo (Gaceta Oficial N° 38.590 de fecha 22 de diciembre de 2006) | | |
| 4. Se establece un lapso de quince (15) días hábiles para reintroducir el formulario F-DMPN-001 Evaluación Integral de Productos Naturales, en caso de Verificación Inconforme, de no ajustarse a este tiempo deberá pagar nuevamente el monto correspondiente. No se aceptarán prorrogas. | | |
| 5. De requerirse información adicional o aclaratoria, éstas serán solicitadas posteriormente por los Departamentos Evaluadores. | | |
| 6. La recepción del Producto será procesada conforme, si la lista de verificación también se ajusta a la Información Mínima siguiente: | | |
| a) El nombre del Producto Natural y la Fórmula cuali-cuantitativa deben estar ajustados a lo solicitado en el punto 4 y punto 9.2.3 respectivamente del formulario F-DMPN 001 Solicitud de Evaluación Integral de Productos Naturales. | | |
| b) La fecha de elaboración y expiración debe coincidir en las muestras y certificado de análisis. | | |
| c) El número de patrones consignados debe corresponder a los utilizados en método de análisis. | | |

DRA. MIGDALIA MORALES
JEFE DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS NATURALES

DRA. GLORIA MONTAÑO
JEFA (E) DIVISIÓN DE CONTROL DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS

DRA. MARIA TERESA IBARZ
GERENTE SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL