



RC-
1121 - 2023

Caracas, 20 ABR 2023

CIRCULAR

DECLARACIÓN DE LA PROPIEDAD DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

Se informa a las Cámaras Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos, Casas de Representación y Farmacéuticos Patrocinantes, que el requisito LE01 – **DECLARACIÓN DE LA PROPIEDAD DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO** solicitado en el proceso de Registro Sanitario y cambios legales Post-Registros de los Productos Farmacéuticos, solo es **obligatorio** cuando el Representante en Venezuela / Titular del **Registro Sanitario** (Laboratorio o Casa de Representación) ostenta la propiedad del producto (Que dispone ampliamente de la fórmula, diseño y/o desarrollo del expediente maestro bien sea porque la ha desarrollado o porque la ha adquirido legalmente del Propietario original) mediante el documento legal donde el propietario original le confiere la condición de **nuevo propietario**. El documento debe estar firmado, sellado y legalizado (Apostillado o sello consular).

Este Despacho se reserva el derecho de solicitar la compulsación de dicho documento.

El requisito entra en vigencia a partir del 01/07/2023

DRA. ALEXANDRA HERNÁNDEZ

Directora General de Regulación Sanitaria de
Productos de Uso y Consumo Humano (E)

Según Punto de Cuenta 144/2019 de fecha 17/05/2019

Delegación según Providencia N° PRESINHRR-007/2022 de fecha 11 de agosto de 2022

