

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UR_PF.GUI01
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
		AUTORIZACIONES	Versión No. 06
		GUIA DE REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 1 de 12

GUÍA DE REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UR_PF.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUIA DE REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 2 de 12

1. OBJETIVO

Establecer los requerimientos técnicos para presentar trámite en línea de solicitudes de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos de acuerdo al tipo de producto y el origen.

2. BASE LEGAL

-
- Decreto legislativo 417, Art. 1 y 2.
 - Ley de Medicamentos, Art. 29.
 - Ley de Procedimientos Administrativos
 - Reglamento especial para el Reconocimiento de registros sanitarios Extranjeros, decreto legislativo 34, Art. 1.
 - Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Art. 20.
 - RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario Vigente.
 - RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano Vigente.
 - RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano Vigente.
 - RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad Vigente.
 - RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos Vigente.
 - RTCA 11.03.64:11 Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.
 - RTCA 11.04.41:06 Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Requisitos de Etiquetado.
 - RTCA 11.03.56:09 Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la calidad.
 - Libros Oficiales, según referencia 6.10. RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario Vigente.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UR_PF.GUI01
		AUTORIZACIONES	Versión No. 06
		GUIA DE REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 3 de 12

3. DEFINICIONES

- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** Documento expedido por la Autoridad Reguladora del país en el que se encuentra ubicado el laboratorio fabricante o acondicionador, donde se certifica que el laboratorio cumple con Buenas prácticas de manufactura.
- **Certificado de Producto Farmacéutico (CPF):** documento emitido por la autoridad reguladora del país o región de origen, de acuerdo al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como parte de un sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.
- **Certificado de Venta Libre (CVL):** documento emitido por la Autoridad Reguladora del país o región de origen, o procedencia, en donde se certifica que el producto al que se refiere el certificado tiene su registro vigente y está autorizado para la venta en ese país.
- **Envase primario o empaque primario:** Recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en su forma farmacéutica terminada.
- **Envase secundario o empaque secundario:** Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.
- **Formulario:** documento utilizado que contiene espacios vacíos de manera estructurada, los cuales están destinados para ser rellenos con un propósito específico.
- **Gases Medicinales:** Gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico in vivo o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos. Se entenderá por gases medicinales licuados, el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido (óxido nitroso), así como cualquier otro que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UR_PF.GUI01
		AUTORIZACIONES	Versión No. 06
		GUIA DE REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 4 de 12

- **Inserto, prospecto o instructivo:** Información técnico—científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del medicamento que lo contiene.
- **Medicamento:** sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.
- **Medicamento biotecnológico:** es el producto farmacéutico cuyo principio activo es fabricado a partir de un organismo vivo cuya estructura genética ha sido modificada a través de la tecnología, mediante técnicas como ADN recombinante, métodos basados en anticuerpos, etc. Estos medicamentos pueden ser proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, vectores para el transporte de material genético, vacunas, etc.
- **Medicamento Homeopático:** sustancia farmacéutica que emplea microdosis de extractos vegetales, minerales, animales o mezclas de éstos, con fines terapéuticos y que deberá comercializarse bajo prescripción médica previo registro.
- **Medicamento innovador:** es aquel medicamento que ofrece una nueva molécula con fines terapéuticos y ha sido autorizado por la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) sobre la base de un expediente completo de registro; es decir, la indicación o las indicaciones de uso fueron autorizadas sobre la base de datos completos de calidad, eficacia y seguridad.
- **Medicamento/Producto Biológico:** son sustancias compuestas por proteínas, ácidos nucleicos, azúcares o una combinación compleja de los anteriores o entidades vivientes tales como células o tejidos o son derivados de éstos, obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos. Incluyen a los virus, sueros terapéuticos, toxinas, antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alergénicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, heparinas, entre otros. Son productos utilizados para fines de la prevención, del tratamiento, o del diagnóstico in vivo de ciertas enfermedades.
- **Monografía del producto:** descripción científica – técnica del perfil de seguridad y eficacia de un medicamento o producto farmacéutico.
- **Nuevo registro sanitario de procedencia Nacional y/o Extranjera:** es el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UR_PF.GUI01
		AUTORIZACIONES	Versión No. 06
		GUIA DE REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 5 de 12

comercialización emitida por la autoridad competente, según Ley de Medicamentos y su reglamento el cual aplica para los productos de procedencia nacional y extranjera.

- **Principio Activo:** Sustancia dotada de un efecto farmacológico específico o que, sin poseer actividad, al ser administrado en el organismo la adquiere luego que sufre cambios en su estructura química.
- **Producto Farmacéutico:** sustancia de origen natural, sintético, semisintético o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para prevenir, diagnosticar, tratar enfermedades o modificar una función fisiológica en los seres humanos
- **Producto Natural:** es aquel que su composición contiene principios activos, partes obtenidas directamente o mediante procedimientos específicos de vegetales, minerales o animales, cuyo uso está habilitado y justificado por la práctica de la medicina tradicional o bien por estudios científicos.
- **Profesional Responsable:** es el que responde por la calidad y veracidad del producto ante la Dirección, autorizado por el titular de Registro Sanitario.
- **Radiofármaco:** medicamento especial que cuando está preparado para su uso contiene uno o más radionúclidos (isótopos radiactivos) en su composición y se utiliza en seres humanos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.
- **Reconocimiento de Registro Sanitario Extranjero:** Es el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización emitida por la autoridad competente, según el Decreto Legislativo No. 34, en el cual se podrá reconocer de manera oficial los registros otorgados por autoridades sanitarias de países cuyas Agencias Reguladoras de Medicamentos que han sido certificadas de nivel IV por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), así como aquellos Registros Sanitarios otorgados por autoridades sanitarias de los Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Japón y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- **Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA):** documento aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO), en el que se establecen las características de los bienes o sus procesos y métodos de producción conexos a las

 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UR_PF.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUIA DE REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 6 de 12

características de los servicios o sus métodos de operación conexos, incluidas las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria.

- **Regulado:** Profesional o Apoderado Responsable, debidamente autorizado e inscrito en la UREP.
- **Suplemento Nutricional:** sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser ingeridas por la vía oral para complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, éstas pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos, carbohidratos, proteínas, grasas o mezclas de estas sustancias con extractos de origen vegetal, animal o enzimas, excepto hormonas y su combinación con vitaminas. El término es sinónimo de complemento alimenticio, suplemento nutritivo, suplemento dietético y suplemento vitamínico.
- **Titular del Registro:** persona natural o jurídica a nombre de quien se emite la licencia sanitaria del medicamento.
- **Vacuna:** es cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos. El método más habitual para administrar las vacunas es la inyección, aunque algunas se administran con un vaporizador nasal u oral.

4. SIGLAS

-
- **ANMAT:** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Argentina.
 - **ANVISA:** Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – Brasil.
 - **ARN:** Autoridad Reguladora Nacional.
 - **CECMED:** Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos - Cuba.
 - **COFREPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - México.
 - **COMIECO:** Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana.
 - **CPF:** Certificado de Producto Farmacéutico.
 - **CVL:** Certificado de Venta Libre.
 - **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos - El Salvador.
 - **EMA:** Agencia Europea de Medicamentos.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UR_PF.GUI01
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
		AUTORIZACIONES	Versión No. 06
		GUIA DE REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 7 de 12

- **INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Colombia.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **OPS:** Organización Panamericana de la Salud.
- **RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano.
- **UREP:** Unidad de Registro de Establecimiento y Poderes

5. INFORMACIÓN GENERAL

-
- Todos los documentos requeridos deben estar en idioma español o en su defecto, se debe adjuntar su traducción. Para los documentos legales, emitidos en el extranjero por las autoridades regulatorias o competentes, así como los poderes, la traducción debe ser oficial y deberá venir en original legalizado o fotocopia autenticada del mismo.
 - Toda la información señalada en los documentos presentados debe ser coincidente. En caso de que existan divergencias entre los documentos, estas deben ser ampliamente explicadas en documentos adicionales.
 - Toda la información para notificaciones sobre números de teléfono, correos electrónicos y dirección deberá mantenerse actualizada, tal responsabilidad será compartida por el Profesional y Apoderado Responsable.
 - La Dirección Nacional de Medicamentos le asignará el número de registro sanitario de acuerdo a lo establecido por el Art. 21 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO										Código C02-RS-01-UR_PFI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS										Versión No. 06
	AUTORIZACIONES										Página 8 de 12
	GUIA DE REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS										

6. REQUISITOS PARA INGRESO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

No.	REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	INNOVADOR (SINTESIS QUIMICA)	GENERIC (BIOEQUIVALENTE)	MULTIORIGEN	RADIOFARMACOS	GASES MEDICINALES	BIOLOGICO (INNOVADOR Y BIOSIMILAR)	VACUNA	HOMEOPATICOS	SUPLEMENTOS (INNOVADOR Y BIOSIMILAR)	BIOTECNOLOGICO/BIOSIMILAR	PRODUCTOS NATURALES	COMENTARIOS
	FORMULARIO COMPLETO (Incluye el No. De mandamiento de pago cancelado)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
SUB EXPEDIENTE QUIMICO													
1	COPIA DE LICENCIA Y DECLARACION JURADA SEGÚN FORMATO AUTORIZADO POR DNM	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Aplica para Reconocimiento Extranjero
2	CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO TIPO OMS (Cuando aplique)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
3	CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (Cuando aplique)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	No aplica para Nacionales
4	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE CADA UNO DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE INTERVIENEN EN LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	No aplica para Nacionales
5	CONTRATO DE FABRICACION (Cuando aplique)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
6	FÓRMULA CUALI CUANTITATIVA COMPLETA POR UNIDAD DE DOSIS (Original)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
7	ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	No aplica para Reconocimiento Mutuo Centroamericano
8	CERTIFICADO DE PRODUCTO TERMINADO EN ORIGINAL	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	No aplica para Reconocimiento Mutuo Centroamericano
9	INFORME DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Para los Suplementos Nutricionales y Productos naturales aplicará cuando soliciten un período de vida útil mayor a 24 meses
10	MONOGRAFÍA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
11	ETIQUETAS DEL ENVASE/ EMPAQUE PRIMARIO, SECUNDARIO O SUS PROYECTOS	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
12	METODO Y DESCRIPCION DEL PROCESO DE FABRICACION				X		X	X			X		
13	DENOMINACION CIENTIFICA, IDENTIDAD Y PUREZA DE LOS COMPONENTES								X				No aplica para Reconocimiento

 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO		Código C02-RS-01-UR_PF.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		Versión No. 06
	AUTORIZACIONES		
	GUIA DE REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		Página 9 de 12

No.	REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	INNOVADOR (SINTESIS QUIMICA)	GENERIC (BIOEQUIVALENTE)	MULTIORIGEN	RADIOFARMACOS	GASES MEDICINALES	BIOLOGICO (INNOVADOR Y BIOSIMILAR)	VACUNA	HOMEOPATICOS	SUPLEMENTOS (INNOVADOR Y BIOSIMILAR)	BIOTECNOLOGICO/BIOSIMILAR	PRODUCTOS NATURALES	COMENTARIOS
													Mutuo Centroamericano
14	ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO Y SISTEMA CIERRE.									X			No aplica para Reconocimiento Mutuo Centroamericano
15	DESCRIPCION DEL PROCESO DE FABRICACION DEL MEDICAMENTO DE ACUERDO CON LA FORMA FARMACEUTICA.								X				No aplica para Reconocimiento Mutuo Centroamericano
16	ESTUDIO DE COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA CONTENEDOR –CIERRE					X							No aplica para Reconocimiento Mutuo Centroamericano
17	CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE EMITIDO POR LA ARN DE ORIGEN.							X					
18	PROTOCOLO RESUMIDO DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DEL LOTE.							X					
19	LISTADO DE PAÍSES DONDE HA SIDO PREVIAMENTE REGISTRADO EL PRODUCTO.							X					
20	ADITIVOS (Diluyente cuando aplique)							X					
21	RESUMEN DE CALIDAD DEL PRODUCTO ((Modulo 2.3, según documento técnico común)	X					X	X			X		
22	PRINCIPIO ACTIVO Y PRODUCTO TERMINADO (Calidad- Modulo 3. , según documento técnico común)	X					X	X			X		
23	PROCESO DE OBTENCION Y CONTROL DE CALIDAD DE LA TINTURA MADRE O CEPA HOMEOPATICA								X				
24	INFORMACIÓN TÉCNICO -CIENTÍFICA ADICIONAL (Opcional)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
25	NOTA ACLARATORIA (Cuando aplique)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
SUB-EXPEDIENTE LABORATORIO													
26	MÉTODO DE ANÁLISIS VALIDADO (Físico químico y Microbiológico)	X	X	X	X	X	X	X	X		X		No aplica para Reconocimiento Mutuo Centroamericano
27	ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL MATERIAL DEL EMPAQUE PRIMARIO Y SISTEMA CIERRE PARA CADA UNA DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES A REGISTRAR									X			
28	MÉTODODOLOGIA ANALITICA									X		X	
29	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO					X							
30	ESPECIFICACIONES DE PRUEBAS					X							

 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO										Código C02-RS-01-UR_P.F.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS										Versión No. 06
	AUTORIZACIONES										
	GUIA DE REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS										Página 10 de 12

No.	REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	INNOVADOR (SINTESIS QUIMICA)	GENERIC (BIOEQUIVALENTE)	MULTITORIGEN	RADIOFARMACOS	GASES MEDICINALES	BIOLOGICO (INNOVADOR Y BIOSIMILAR)	VACUNA	HOMEOPATICOS	SUPLEMENTOS (INNOVADOR Y BIOSIMILAR)	BIOTECNOLGICO/BIOSIMILAR	PRODUCTOS NATURALES	COMENTARIOS
31	NOTA ACLARATORIA (Cuando aplique)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
SUB-EXPEDIENTE MÉDICO													
32	INSERTO, PROSPECTO O INSTRUCTIVO (Cuando aplique)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
33	MONOGRAFIA /FICHA TECNICA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
34	ESTUDIOS DE BIOSDISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA		X										
35	INFORME CONCLUYENTES DE ESTUDIOS PRE-CLINICOS (Modulo 2 y 4, según el documento técnico común)						X	X			X		
36	INFORMES CONCLUYENTES DE ESTUDIOS CLINICOS FASE I, II, III y IV (Modulo 2 y 5, según el documento técnico común)						X	X			X		
37	PATOGENESIS DE PRINCIPIOS ACTIVOS								X				
38	MONOGRAFIA DE LOS ACTIVOS DEL PRODUCTOS									X		X	
39	MONOGRAFIA DEL PRODUCTO TERMINADO												
40	INFORMACION DE SEGURIDAD Y EFICACIA											X	
41	DATOS DE PRUEBA (Cuando aplique) -DECLARACION JURADA ANTE NOTARIO DE QUE LA MOLECULA ES NUEVA -INFORME DE BUSQUEDA EXTENDIDA POR EL CNR	X	X								X		
42	INFORMACION TECNICO CIENTIFICA ADICIONAL (Opcional)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
43	NOTA ACLARATORIA (Cuando aplique)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
SUB-EXPEDIENTE FARMACOVIGILANCIA													
44	INFORME DE PLAN DE GESTION DE RIESGO	X					X	X			X		
45	PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS	X					X	X			X		

7. PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE TRÁMITE EN EL PORTAL EN LINEA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

PASO 1. INSCRIPCIÓN DE PODERES

En la Unidad de Registro de Establecimiento y Poderes de esta Dirección deberá realizar los siguientes trámites:

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UR_PF.GUI01
		AUTORIZACIONES	Versión No. 06
		GUIA DE REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 11 de 12

Inscripción de poder de profesional responsable y apoderado responsable.

PASO 2. GENERAR Y CANCELAR EL MANDAMIENTO DE PAGO

- Generar el mandamiento de pago en el portal en línea, indicando el nombre del producto en la descripción del mandamiento para el trámite de Registro Sanitario.
- Realizar el pago correspondiente.

PASO 3: INGRESAR SOLICITUD EN EL PORTAL EN LINEA

PASO 4: EVALUACIÓN TÉCNICA DE LA SOLICITUD

Con la recepción de la solicitud, inicia el proceso de la revisión técnica.

La revisión técnica puede resultar en las siguientes posibilidades:

- a) **FAVORABLE:** Si la documentación presentada cumple con los requerimientos anteriormente detallados para el registro.
- b) **OBSERVADO:** Los expedientes que necesiten correcciones en el contenido de la documentación, serán notificados por correo electrónico para que se realice la subsanación al trámite mediante el portal en línea.
El profesional responsable debe dar seguimiento al estado de las solicitudes de registro ingresadas en el portal en línea, donde visualizará cuales son los productos evaluados y con observaciones pendientes de resolver.
- c) **DESFAVORABLE:** Cuando el producto no cumpla con los requisitos de registro sanitario.

PASO 5: PRESENTACIÓN DE EXPEDIENTE Y ENTREGA DE LICENCIA O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO

Posterior al cumplimiento de los requisitos previos y la elaboración del expediente se procede a presentar en la ventanilla de recepción toda la documentación en físico más sus respectivas subsanaciones si fuera el caso, previo a retirar la licencia de registro sanitario.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UR_PF.GUI01
		AUTORIZACIONES	Versión No. 06
		GUIA DE REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 12 de 12

8. PLAZO DE RESOLUCION

Plazo del proceso para la obtención de Registro Sanitario será de aproximadamente 60 días hábiles para productos de procedencia Nacional o Extranjera y para Reconocimiento Extranjero 10 días hábiles.

9. OBTENCIÓN INFORMACIÓN

Toda la información referente al registro sanitario de Productos farmacéuticos la podrá obtener a través página web www.medicamentos.gob.sv; así mismo podrá realizar consulta a través el correo electrónico

notificaciones.medicamentos@medicamentos.gob.sv y registroenlinea@medicamentos.gob.sv.