

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	<b>Código</b> <b>C02-RS-01-UR_PF.GUI05</b>
	<b>REGISTRO SANITARIO Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	<b>Versión No. 03</b>
	<b>GUÍA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES</b>	<b>Página 1 de 5</b>

# GUÍA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UR_PF.GUI05
	REGISTRO SANITARIO Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 03
	GUÍA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES	Página 2 de 5

## 1. OBJETIVO

Determinar las especificaciones técnicas para el registro sanitario de Gases Medicinales que se realizan en la Dirección Nacional de Medicamentos.

## 2. DEFINICIONES

- **Acondicionamiento:** Es el conjunto de operaciones por las cuales se proporciona la protección, presentación e identificación conveniente para un producto hasta que se distribuye, utilice o se consuma totalmente.
- **Cilindro:** Envase destinado a contener gases a baja o alta presión, comprimidos o licuados.
- **Fabricación de Gases Medicinales:** Es un proceso industrial especializado que requiere de un diseño, capacidad de producción, almacenamiento, distribución, mantenimiento y suministro especial haciéndose necesario definir las particularidades referentes a la fabricación y control de calidad de los mismos.
- **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.
- **Producto Farmacéutico o Medicamento:** Sustancia simple o compuesta; natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

## 3. SIGLAS

- **DCI:** Denominación Común Internacional
- **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos
- **RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UR_PF.GUI05
	REGISTRO SANITARIO Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 03
	GUÍA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES	Página 3 de 5

#### 4. BASE LEGAL

---

- Ley de Medicamentos.

#### 5. ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ACUEDO AL REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDAD FARMACEUTICA–GASES MEDICINALES

---

- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación y acondicionamiento del producto, para la forma farmacéutica y tipo de producto específico a registrar, extendido por la Autoridad Regulatoria del país o países donde se lleva a cabo el proceso de fabricación. En el caso de fabricantes nacionales, se evaluará conforme a los registros de esta Dirección.
  
- **Hoja de Datos de Seguridad del Producto**  
Debe contener la información química del gas, en la cual se encuentre la descripción, conservación, medidas de seguridad (precauciones generales, almacenamiento, manipulación y utilización).
  
- **Especificaciones de pruebas** de identidad, contenido, pureza y calidad: producto terminado, material de acondicionamiento y almacenamiento (cilindros, envase y contenedores). Que contenga como mínimo:
  - Nombre del gas medicinal
  - Especificaciones de pruebas físicas y químicas del gas medicinal y otras adicionales que sean necesarias.
  - Especificaciones de las conexiones de salida de las válvulas de cilindros, envase y contenedores (cuando aplique)
  - Especificaciones de Sello de seguridad
  - Temperaturas de almacenamiento
  - Tipo de material de acondicionamiento
  - Sistema de numeración de lotes.
  - Especificaciones de prueba con las cuales se verifica la ausencia de contaminantes.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UR_PF.GUI05
	REGISTRO SANITARIO Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 03
	GUÍA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES	Página 4 de 5

- Grado de impureza
- Si es mezcla de gases las especificaciones individuales de cada uno de ellos.

\* Muestras para análisis quedará sujeta a consideración de la DNM, cuando aplique.

- **Formula cuali-cuantitativa completa por unidad de dosis**, que incluya porcentaje de pureza, concentración (expresada en tanto por ciento por volumen) descripción de todos los componentes (excipientes) que contiene el gas medicinal, estos deben ser declarados con su Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea o suplemento de referencia; firmada en original por el titular o fabricante. Las sustancias que se declaran como excipientes no deben tener actividad farmacológica debiéndose señalar la función de cada uno de ellos que cumple en la formulación. Este documento debe estar firmada en original por el titular o fabricante.
- **Especificaciones de producto terminado**, conforme a lo establecido en farmacopea adoptada vigente del producto terminado, que contenga como mínimo: nombre comercial del producto, nombre del gas medicinal, pureza, impurezas, propiedades físicas y químicas del gas, material del cilindro.
- **Etiquetas del Envase/empaque primario, secundario o sus proyectos**, que contengan como mínimo: Denominación o nombre genérico del gas, número de lote, fecha de llenado y fecha de vencimiento, contenido (en volumen o masa), composición del producto, condiciones de almacenamiento, precauciones de suministro y transporte, advertencias de seguridad, número de registro sanitario, nombre y país del fabricante y del establecimiento responsable de la fabricación, simbología según normas nacionales e internacionales.
- **Estudio de Compatibilidad del sistema Contenedor-Cierre**, que demuestre que el sistema contenedor-cierre que contienen gases medicinales son compatibles con el gas medicinal en condiciones aceleradas en al menos 3 lotes.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	<b>Código C02-RS-01-UR_PF.GUI05</b>
	<b>REGISTRO SANITARIO Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>AUTORIZACIONES</b>	<b>Versión No. 03</b>
	<b>GUÍA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES</b>	<b>Página 5 de 5</b>

- **Monografía/Ficha técnica**, que contenga como mínimo: nombre comercial, denominación común del gas porcentaje de pureza, indicaciones (usos), contraindicaciones, precauciones y advertencias, interacciones, efectos adversos, información toxicológica, fecha de revisión de la monografía, referencias bibliográficas completas.
  
- Descripción de todas las determinaciones o pruebas a realizar y método de análisis validado a detalle en el cual se especifiquen todas las condiciones para su evaluación (preparación de muestras, estándar (no aplica para gases medicinales), reactivos u otro requerido por el método).

Cuando los métodos son farmacopeicos deberá indicarse la farmacopea en que figuran, métodos no farmacopeicos deberá acompañarse de la validación correspondiente.

- **Información técnico-científica adicional**, que complemente la información del expediente y facilite la revisión.

## **6. TRÁMITES MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES**

---

Para las modificaciones posteriores al registro sanitario de Gases Medicinales, aplica los trámites disponibles para las especialidades farmacéuticas de acuerdo a la reglamentación vigente, los cuales solamente se adaptarán los correspondientes a la naturaleza de los Gases Medicinales.

## **7. CONTACTO**

- 
- Dirección Nacional de Medicamentos: Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central.
  - Telefono: 2522-5000
  - Correo electrónico: [notificaciones.medicamentos@medicamentos.gob.sv](mailto:notificaciones.medicamentos@medicamentos.gob.sv)