

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-02-UREP.GUI02</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión <b>No. 02</b>
	<b>GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS</b>	Página 1 de 8

**GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL  
REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,  
DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS**

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-02-UREP.GUI02</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión <b>No. 02</b>
	<b>GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS</b>	Página 2 de 8

## **TABLA DE CONTENIDO**

1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. OBJETIVOS .....	3
3. DEFINICIONES .....	3
4. SIGLAS .....	4
5. MARCO LEGAL .....	5
6. INFORMACIÓN DE CONTACTO .....	5
7. CONTENIDO DE LA GUIA / DESARROLLO .....	5
8. PLAZOS DE RESPUESTA .....	7
9. ANEXOS .....	7

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-UREP.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 02
	GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS	Página 3 de 8

## 1. INTRODUCCIÓN

Este documento es una herramienta jurídica que tiene por objeto describir los requisitos y las características que deben cumplir los regulados a fin de realizar cambios jurídicos posteriores al otorgamiento del registro de producto farmacéutico, dispositivos médicos, cosméticos e higiénicos.

De igual manera constituye una herramienta de trabajo que permitirá al regulado y a la Dirección, describir y aplicar de manera homogénea los requisitos para realizar estos cambios, permitiendo contar con un procedimiento de evaluación más sencillo, confiable y expedito.

## 2. OBJETIVOS

- Señalar de manera clara y precisa los requisitos para las modificaciones jurídicas posteriores al registro sanitario de producto farmacéutico, dispositivos médicos, cosméticos e higiénicos.
- Estandarizar tiempos de respuesta para los trámites post registro.

## 3. DEFINICIONES

- **Apoderado:** Persona que está facultada por otra, ya sea natural o jurídica para actuar en su nombre.
- **Dictamen:** Recomendación o juicio técnico y jurídico, que se emite sobre la solicitud interna o externa
- **Dispositivo Médico:** Artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo componentes, partes o accesorios fabricados, sustancias o mezclas de sustancias que no efectúan su acción a través de un mecanismo farmacológico, vendidos o recomendados para uso en: Diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o síntomas en un ser humano, restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal.
- **Notificación:** Acto de comunicación administrativa al regulado.
- **Pre-calificación:** Revisión preliminar de los documentos que acompañan al Formulario de cambios Jurídicos Post - Registro de Medicamentos y Formulario de cambios Post - Registro

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-02-UREP.GUI02</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión <b>No. 02</b>
	<b>GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS</b>	Página 4 de 8

respuesta a observación, advirtiendo al regulado previa su presentación en caso de incumplir requisitos definidos.

- **Profesional Responsable:** Profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro sanitario ante la Autoridad Reguladora, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte.
- **Producto cosmético:** toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. El producto cosmético que, en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.
- **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.
- **Productos higiénicos:** productos destinados a ser aplicados en objetos, utensilios, superficies y mobiliario que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar.
- **Razón Social:** Denominación oficial de personas jurídicas.
- **Regulado:** Persona natural o jurídica que recae dentro del ámbito de aplicación del artículo 2 de la Ley de Medicamentos.
- **Titular del Registro:** Persona natural o jurídica a nombre de quien se emite la licencia sanitaria del medicamento.

#### 4. SIGLAS

- 
- **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos
  - **LM:** Ley de Medicamentos
  - **LPA:** Ley de Procedimientos Administrativos
  - **RGLM:** Reglamento General de la Ley de Medicamentos
  - **RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano

 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-02-UREP.GUI02</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión <b>No. 02</b>
	<b>GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS</b>	Página 5 de 8

- **UREP:** Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes.

## 5. MARCO LEGAL

---

- Ley de Medicamentos, Arts. 2 y 32.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Art. 109
- Decreto Legislativo 417, Derechos por Servicios y Licencias para los establecimientos de salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos, Arts. 5, 3, 18 Y 23.
- RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, Anexo 1.
- RTCA 71.01.35.2:06 PRODUCTOS COSMÉTICOS. REGISTRO E INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.
- RTCA 71.03.37:07 PRODUCTOS HIGIÉNICOS. REGISTRO E INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS.
- Ley de Procedimientos Administrativos, art. 86 (Plazos).

## 6. INFORMACIÓN DE CONTACTO

---

En caso de requerir mayor información, dirigirse al correo electrónico [registro.establecimientos@medicamentos.gob.sv](mailto:registro.establecimientos@medicamentos.gob.sv).

## 7. CONTENIDO DE LA GUIA / DESARROLLO

---

### DE LOS CAMBIOS POSTERIORES AL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

Cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos e higiénicos que requiere de autorización previa por parte de esta Dirección, posterior a la presentación de la información, de acuerdo a la modificación que se solicite.

- De conformidad a lo establecido en el artículo 109 del RGLM, en todos los casos se deberá presentar el Formulario de cambios Jurídicos Post - Registro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Cosméticos e Higiénicos. **C02-RS-02-UREP.HER14.**

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-02-UREP.GUI02</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión <b>No. 02</b>
	<b>GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS</b>	Página 6 de 8

- Debe realizarse el pago de derechos correspondiente para las modificaciones posteriores al otorgamiento de registro sanitario del producto según lo establecido en los artículos 5, 13, 18 y 23 del Decreto Legislativo 417 que regula los Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Además, deberá presentar la documentación requerida que respalde los cambios que se solicitan.

Las modificaciones jurídicas posteriores al registro, pueden ser:

**I. Cambio de titular:**

- Formulario de cambios Jurídicos Post - Registro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Cosméticos e Higiénicos. **C02-RS-02-UREP.HER14**, señalando “Cambio de titular”.
- Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado.
- Proyecto de material de empaque.
- Copia de resolución de inscripción del contrato de maquila o el extracto relativo a las partes del contrato (cuando aplique).

**II. Cambio de profesional responsable:**

- Formulario de cambios Jurídicos Post - Registro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Cosméticos e Higiénicos. **C02-RS-02-UREP.HER14**, señalando “Cambio de profesional responsable”.
- Presentar resolución emitida por la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes o proporcionar el número asignado al nuevo profesional responsable.

**III. Cambio de apoderado legal:**

- Formulario de cambios Jurídicos Post - Registro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Cosméticos e Higiénicos. **C02-RS-02-UREP.HER14**, señalando “Cambio de apoderado legal”.
- Presentar resolución emitida por la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes o proporcionar el número asignado al nuevo apoderado legal.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-02-UREP.GUI02</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión <b>No. 02</b>
	<b>GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS</b>	Página 7 de 8

#### IV. Cambio de razón social:

- Formulario de cambios Jurídicos Post - Registro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Cosméticos e Higiénicos. **C02-RS-02-UREP.HER14**, señalando “Cambio de razón social”, ya sea del titular, fabricante o acondicionador.
- Documento legal que acredite el cambio, debidamente legalizado
- Nuevo material de empaque o etiqueta.

**NOTA:** Al realizar cambio de razón social del titular, deberá proceder a la actualización de sus poderes (apoderado y profesional responsable) mediante una nota escrita indicando el cambio, esto so pena de que otros trámites se vean observados en otras unidades por no existir relación entre titular y los profesionales.

#### V. Respuesta a observación:

- Las respuestas a observaciones serán presentadas en la herramienta: Formulario de cambios Post - Registro respuesta a observación, código C02-RS-02-UREP.HER15.

### 8. PLAZOS DE RESPUESTA

Según lo establecido en la Ley de Procedimientos Administrativos, art 86; se establece un plazo de respuesta de 20 días hábiles a partir de su recepción en ventanilla.

### 9. ANEXOS

Las herramientas se pueden descargar en la ruta siguiente:

- [www.medicamentos.gob.sv](http://www.medicamentos.gob.sv)
- Servicios
- Descargables
- Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes.
- Herramientas:
  - Formulario de cambios Jurídicos Post - Registro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Cosméticos e Higiénicos. **C02-RS-02-UREP.HER14**

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-02-UREP.GUI02</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión <b>No. 02</b>
	<b>GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS</b>	Página 8 de 8

- Formulario de cambios Post - Registro respuesta a observación. **C02-RS-02-UREP.HER15**