

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	C02-RS-02-UE.GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	GUÍA PARA TRÁMITES DE MODIFICACIONES POSTERIORES A LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y MATERIAS PRIMAS	Página 1 de 3

GUÍA PARA TRÁMITES DE MODIFICACIONES POSTERIORES A LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y MATERIAS PRIMAS

1. OBJETIVO GENERAL

Establecer los requisitos y procedimiento a seguir para la autorización de modificaciones posteriores a la inscripción de productos químicos y materias primas reguladas por la Dirección Nacional de Medicamentos.

2. BASES LEGALES

- Ley de Medicamentos.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- Decreto Legislativo No. 417. Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Ley de Procedimientos Administrativos.
- Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias, Productos Químicos y Agregados.
- Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas.
- Convenciones de Naciones Unidas de 1961, 1971, 1988 y sus enmiendas (JIFE).
- Convenio de la Haya (Legalización de la Firma Relaciones Exteriores).
- Ley para el control de la comercialización de las sustancias y productos de uso industrial o artesanal que contengan solventes líquidos e inhalantes.
- Reglamento Modelo para el control de Sustancias Químicas que se utilizan en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

3. INFORMACIÓN GENERAL

- Los trámites de la DNM serán observados una única vez de conformidad a lo establecido en el artículo 72 de la Ley de Procedimientos Administrativos, en caso que no se subsane en tiempo y/o en forma, el trámite será archivado y el administrado deberá iniciarlo nuevamente y cancelar el arancel correspondiente.
- Las solicitudes de los trámites deberán ser remitidas por la vía establecida por la Dirección.

4. REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR

Con el objetivo de facilitar la tramitación de las solicitudes referente a los trámites de modificaciones posteriores a la inscripción de productos químicos y materias primas, se establecen los siguientes requisitos:

4.1 Requisitos generales

- Ingresar solicitud en el formato establecido que incluye: datos del establecimiento, generalidades del producto, tipo de modificación post registro, autorización a terceros interesados y declaración jurada
- Mandamiento de pago debidamente cancelado por derecho de trámite (no aplica para trámite de Cancelación de Inscripción).
- Información adicional (cuando aplique).
- Hoja de datos de seguridad (no aplica para trámites de ampliación de la presentación, cambio de etiqueta, cambio de vida útil, cancelación de inscripción, descontinuación de fabricante, descontinuación de presentaciones, descontinuación de código, cambio de proveedor y descontinuación de proveedor).

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	C02-RS-02-UE.GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	GUÍA PARA TRÁMITES DE MODIFICACIONES POSTERIORES A LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y MATERIAS PRIMAS	Página 2 de 3

4.2 Requisitos específicos

4.2.1 Ampliación Composición Química

- Declaración de composición química que incluye: nombre comercial del producto, nombre químico de los componentes, número CAS, porcentaje de la sustancia y declaración jurada (no aplica para Expedición de Constancias y Certificaciones).

Herramienta: Declaración de Composición Química Declaración de Composición para Productos Químicos y Materias Primas (C02-RS-01-UE.HER02).

- Certificado de análisis (cuando aplique).

4.2.2 Ampliación de la Presentación

- Etiqueta del producto.

4.2.3 Ampliación de uso del producto

- Ficha Técnica.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el caso de materias primas para productos farmacéuticos.
- Certificado de análisis respecto de la vida útil del producto químico o materia prima para productos farmacéuticos.

4.2.4 Cambio de fabricante

- Certificado de análisis (cuando aplique).
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, para el caso de materias primas para productos farmacéuticos.

4.2.5 Cambio de Etiqueta

- Etiqueta del producto.

4.2.6 Cambio de Nombre Comercial del Producto

- Ficha Técnica.
- Etiqueta del producto.
- Declaración Jurada firmada por director/a técnico del importador.

4.2.7 Cambio de Vida Útil

- Certificado de análisis respecto de la vida útil del producto químico o materia prima.

4.2.8 Cancelación de Inscripción

4.2.9 Descontinuación de Fabricante

4.2.10 Descontinuación de Presentaciones

4.2.11 Descontinuación de código

4.2.12 Cambio de proveedor

4.2.13 Descontinuación de proveedor

(aplican requisitos generales)

4.2.14 Modificación de Código del Producto

- Ficha Técnica.
- Etiqueta del producto.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	C02-RS-02-UE.GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	GUÍA PARA TRÁMITES DE MODIFICACIONES POSTERIORES A LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y MATERIAS PRIMAS	Página 3 de 3

4.2.15 Nuevo Fabricante

- Ficha Técnica.
- Etiqueta del producto.
- Certificado de análisis (cuando aplique).

4.2.16 Nuevo proveedor

- Ficha Técnica.
- Etiqueta del producto.

Vigente desde: 13-mayo-2022