

|                                                                                                                 |                                       |                                                                                      |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <br>GOBIERNO DE<br>EL SALVADOR | DIRECCIÓN NACIONAL<br>DE MEDICAMENTOS | ASEGURAMIENTO SANITARIO                                                              | Código                |
|                                                                                                                 |                                       | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS                                            | C02-RS-02-UR_DM.GUI01 |
|                                                                                                                 |                                       | AUTORIZACIONES                                                                       | Versión No. 03        |
|                                                                                                                 |                                       | GUÍA PARA TRÁMITES DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS | Página 1 de 6         |

## GUÍA PARA TRÁMITES DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### 1. OBJETIVO

Facilitar al usuario los requisitos necesarios para la realización de trámites de modificaciones posteriores al registro y renovaciones de Dispositivos Médicos.

### 2. BASE LEGAL

- 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.

### 3. INFORMACION 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

### 4. REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR

Con el objetivo de facilitar la tramitación de las solicitudes referente a trámites de modificaciones posteriores al registro de dispositivos médicos, se establecen los siguientes requisitos:

#### 4.1 Requisitos generales

- Formulario para trámites Modificaciones Posteriores al Registro de Dispositivos Médicos, que incluye: generales del registro sanitario, titular, fabricante (s), acondicionador (es), nombre del trámite a realizar.
- Mandamiento de pago debidamente cancelado por derecho de trámite  
**Nota:** Este requisito no aplica para los trámites post-registro de agotamiento de empaque, tomar nota y cancelación del registro sanitario a petición de parte)
- Carta de justificación del post-registro

#### 4.2 Requisitos específicos

##### 4.2.1 Autorización temporal para agotamiento de existencias - dispositivos médicos (agotamiento de empaque)

- Documento Excel con la información de los productos a agotar (códigos, modelos, descripción, lote o serie, cantidad en existencia, fecha de vencimiento).  
**Nota:** Aplica para los códigos, modelos y presentaciones comerciales autorizadas, cuando se autoriza un nuevo empaque, por cambio de clasificación de producto y por cancelación del registro.

##### 4.2.2 Ampliación de presentación

- Certificado de Venta Libre (CVL)\*. Aplica para productos de origen extranjero
- Información técnica de los dispositivos médicos (Cuando aplique)
- Ficha técnica del dispositivo médico
- Inserto (Cuando aplique)
- Proyecto de Etiqueta del Envase/Empaque Primario
- Proyecto de Etiqueta del Envase/Empaque Secundario (Cuando aplique)

|                                                                                                                 |                                       |                                                                                      |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <br>GOBIERNO DE<br>EL SALVADOR | DIRECCIÓN NACIONAL<br>DE MEDICAMENTOS | ASEGURAMIENTO SANITARIO                                                              | Código                |
|                                                                                                                 |                                       | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS                                            | C02-RS-02-UR_DM.GUI01 |
|                                                                                                                 |                                       | AUTORIZACIONES                                                                       | Versión No. 03        |
|                                                                                                                 |                                       | GUÍA PARA TRÁMITES DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS | Página 2 de 6         |

**Nota:** Este trámite no debe ser utilizado para agregar un nuevo modelo o código que contiene componentes y presentación comercial diferentes a lo autorizado en el registro sanitario.

#### 4.2.3 Ampliación o actualización de indicación de uso

- Información técnica de los dispositivos médicos (Cuando aplique)
- Ficha técnica del dispositivo médico
- Inserto (Cuando aplique)
- Documentación técnico-clínico de respaldo (Cuando aplique).

**Nota:** Aplica para informar que el dispositivo médico tendrá una nueva indicación de uso.

#### 4.2.4 Autorización de comercialización conjunta (co-empaque)

- Proyecto de etiqueta del envase/empaque secundario.

**Nota:** Aplica para informar que dos dispositivos médicos que poseen registro sanitario por separado, se solicitan comercializar en conjunto.

#### 4.2.5 Cambio de fórmula

- Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis, medida porcentual o composición del dispositivo médico.

#### 4.2.6 Cambio de nombre del dispositivo médico

- Certificado de Venta Libre (CVL)\*. Aplica para productos de origen extranjero
- Información técnica de los dispositivos médicos (Cuando aplique)
- Ficha técnica del dispositivo médico
- Inserto (Cuando aplique)
- Proyecto de Etiqueta del Envase/Empaque Primario
- Proyecto de Etiqueta del Envase/Empaque Secundario (Cuando aplique)

**Nota:** Aplica cuando el dispositivo médico experimentó un cambio en el nombre que se ve reflejado en el CVL, etiquetas e información técnica como inserto, manuales o ficha técnica.

#### 4.2.7 Cambio de nombre del registro sanitario del dispositivo médico (aplica requisitos generales)

#### 4.2.8 Cambio en el diseño del etiquetado

- Proyecto de Etiqueta del Envase/Empaque Primario
- Proyecto de Etiqueta del Envase/Empaque Secundario (cuando aplique)

**Notas:** Este trámite contempla cambios en el arte y diseño.

#### 4.2.9 Cambio en la información del etiquetado

- Proyecto de Etiqueta del Envase/Empaque Primario
- Proyecto de Etiqueta del Envase/Empaque Secundario (cuando aplique)

**Nota:** Este trámite contempla cualquier cambio de la información impresa o material del empaque.

#### 4.2.10 Cambio o adición en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre

- Documento técnico del envase-cierre.

#### 4.2.11 Cambio o adición en el tipo de material del empaque secundario

|                                                                                                                 |                                       |                                                                                      |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <br>GOBIERNO DE<br>EL SALVADOR | DIRECCIÓN NACIONAL<br>DE MEDICAMENTOS | ASEGURAMIENTO SANITARIO                                                              | Código                |
|                                                                                                                 |                                       | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS                                            | C02-RS-02-UR_DM.GUI01 |
|                                                                                                                 |                                       | AUTORIZACIONES                                                                       | Versión No. 03        |
|                                                                                                                 |                                       | GUÍA PARA TRÁMITES DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS | Página 3 de 6         |

- Documento técnico del tipo de material del empaque secundario.

#### 4.2.12 Cambio o modificación de código

- Información técnica de los dispositivos médicos (cuando aplique).
- Ficha técnica del dispositivo médico.
- Inserto (cuando aplique).
- Proyecto de Etiqueta del envase/Empaque primario.
- Proyecto de Etiqueta del envase/Empaque secundario (cuando aplique).
- Certificado de Venta Libre (CVL) (aplicable a productos de origen extranjero).

**Nota:** Aplica cuando el fabricante cambió el código por motivos comerciales y ya no existirá el código anterior; para este caso, se debe respaldar que el dispositivo médico no ha cambiado sus especificaciones técnicas.

#### 4.2.13 Cambio o modificación de la descripción del código o modelo

- Información técnica de los dispositivos médicos (cuando aplique).
- Ficha técnica del dispositivo médico.
- Inserto (cuando aplique).
- Proyecto de Etiqueta del envase/Empaque primario.
- Proyecto de Etiqueta del envase/Empaque secundario (cuando aplique).
- Certificado de Venta Libre (CVL) (aplicable a productos de origen extranjero).

**Nota:** Aplica cuando el fabricante cambió la descripción del código o modelo por motivos comerciales

#### 4.2.14 Cambios en el inserto

- Inserto nuevo.

**Nota:** Aplica para informar sobre cualquier cambio de la información impresa y en el diseño del inserto.

#### 4.2.15 Descontinuación de acondicionador (aplica requisitos generales)

#### 4.2.16 Descontinuación de fabricante (aplica requisitos generales)

#### 4.2.17 Descontinuación de modelo

- Documento EXCEL que detalle los códigos, modelos y descripción a descontinuar.

#### 4.2.18 Modificación de las especificaciones del producto terminado

- Documento técnico que justifique el cambio.

**Notas:** Se debe presentar una solicitud por cada modificación.

#### 4.2.19 Modificación del manual/instructivo de uso

- Información técnica de los dispositivos médicos.

#### 4.2.20 Tomar nota

- Documentación técnica de respaldo.

#### 4.2.21 Adición de códigos / adición de modelo

- Certificado de Venta Libre (CVL) (aplica para productos de origen extranjero).
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Información técnica de los dispositivos médicos (cuando aplique).

|                                                                                                                 |                                       |                                                                                      |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <br>GOBIERNO DE<br>EL SALVADOR | DIRECCIÓN NACIONAL<br>DE MEDICAMENTOS | ASEGURAMIENTO SANITARIO                                                              | Código                |
|                                                                                                                 |                                       | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS                                            | C02-RS-02-UR_DM.GUI01 |
|                                                                                                                 |                                       | AUTORIZACIONES                                                                       | Versión No. 03        |
|                                                                                                                 |                                       | GUÍA PARA TRÁMITES DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS | Página 4 de 6         |

- Ficha técnica del dispositivo médico.
- Inserto (cuando aplique).
- Proyecto de Etiqueta del envase/Empaque primario.
- Proyecto de Etiqueta del envase/Empaque secundario (cuando aplique).
- Documento EXCEL con el detalle de los códigos / modelos a adicionar
- Documento de especificaciones para el control de calidad aplicadas al dispositivo médico (Certificado de análisis)
- Descripción o diagrama de componentes principales y accesorios (Cuando aplique)
- Documento técnico que respalde la vida útil
- Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte (cuando aplique)
- Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis, medida porcentual o composición del dispositivo médico (Cuando aplique).
- Certificado de esterilización (cuando aplique).
- Documento técnico del envase-cierre (cuando aplique).
- Informe de seguridad y alertas sanitarias (cuando aplique)

**Nota:** Aplica cuando el titular requiere adicionar al registro sanitario uno o más códigos/modelos que cumplan con los criterios de agrupación y que estén relacionados a los dispositivos médicos autorizados en el registro sanitario.

#### 4.2.22 Adición de fabricante alternativo / Adición de acondicionador

- Certificado de Venta Libre (CVL) (aplica para productos de origen extranjero).
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Contrato de Fabricación o Maquila (cuando aplique).

#### 4.2.23 Cambio de acondicionador / cambio de fabricante

- Certificado de Venta Libre (CVL) (aplica para productos de origen extranjero).
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Contrato de Fabricación o Maquila (cuando aplique).

**Nota:** Aplica cuando el titular requiere cambiar al acondicionador / fabricante autorizado en el registro sanitario, debido a que el nuevo acondicionador / fabricante posee una razón social (nombre) y dirección diferente.

#### 4.2.24 Cambio de lugar de fabricación

- Certificado de Venta Libre (CVL) (aplica para productos de origen extranjero).
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Contrato de Fabricación o Maquila (cuando aplique).

**Nota:** Aplica cuando el titular requiere cambiar la dirección de un fabricante autorizado en el registro sanitario.

#### 4.2.25 Cambio en el periodo de vida útil

- Documento técnico que respalde la vida útil.

#### 4.2.26 Cancelación de registro sanitario a petición de parte (aplica requisitos generales)

#### 4.2.27 Descontinuación de códigos

- Documento excel que detalle los códigos, modelos y descripción a discontinuar

|                                                                                                                 |                                       |                                                                                      |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <br>GOBIERNO DE<br>EL SALVADOR | DIRECCIÓN NACIONAL<br>DE MEDICAMENTOS | ASEGURAMIENTO SANITARIO                                                              | Código                |
|                                                                                                                 |                                       | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS                                            | C02-RS-02-UR_DM.GUI01 |
|                                                                                                                 |                                       | AUTORIZACIONES                                                                       | Versión No. 03        |
|                                                                                                                 |                                       | GUÍA PARA TRÁMITES DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS | Página 5 de 6         |

#### 4.2.28 Descontinuación de presentaciones registradas (aplican requisitos generales)

### 5. RENOVACIÓN

#### 5.1 Requisitos generales

- 1 Formulario de Renovación de registro sanitario de dispositivos médicos.
- 2 Mandamiento de Pago Cancelado.
- 3 Detalle de Códigos y/o Modelos a renovar (deben ser presentados en CD o USB, en formato EXCEL).
- 4 Certificado de Venta Libre (CVL). Aplica para productos de origen extranjero.
- 5 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- 6 Documento de Especificaciones para el control de calidad aplicadas al dispositivo médico (certificado de análisis).
- 7 Contrato de Fabricación o Maquila (cuando aplique).
- 8 Ficha técnica del dispositivo médico.
- 9 Información técnica de los dispositivos médicos (cuando aplique).
- 10 Proyecto de Etiqueta del envase/Empaque primario.
- 11 Proyecto de Etiqueta del envase/Empaque secundario.
- 12 Informe de gestión de riesgos emitidos por el fabricante (cuando aplique).
- 13 Informe de seguridad y alertas sanitarias (cuando aplique).
- 14 Declaración Jurada de renovación de registro sanitario

#### 5.2 Requisitos adicionales (por su naturaleza)

##### 5.2.1 Agentes de Diagnóstico In Vitro (IVD)

- Inserto (cuando aplique).
- Documento técnico que respalde la vida útil o estabilidad.
- Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte (cuando aplique).
- Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis, medida porcentual o composición del dispositivo médico (cuando aplique).
- Ficha de seguridad (cuando aplique).
- Informes de validación de la prueba, ensayo o del producto (cuando aplique).

##### 5.2.2. Sistemas Informáticos de Uso Médico

- Descripción o diagrama de componentes principales y accesorios (cuando aplique).
- Informe técnico de diseño del sistema informático y consideraciones técnicas.
- Informe técnico de ciberseguridad, almacenamiento y comunicación de la información.
- Informe de pruebas de verificación y validación del sistema informático.
- Informe del historial de versiones, anomalías, errores resueltos y no resueltos.
- Documento técnico que respalde el tiempo de obsolescencia de versiones.
- Estudios de evaluación clínica (cuando aplique).

##### 5.2.3 Productos antisépticos y desinfectantes de uso médico hospitalario

- Inserto (cuando aplique)
- Documento técnico que respalde la vida útil o estabilidad
- Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte (cuando aplique).
- Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis, medida porcentual, o composición del dispositivo.
- Ficha de seguridad.
- Certificado de esterilización (cuando aplique).

|                                                                                                                 |                                       |                                                                                      |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <br>GOBIERNO DE<br>EL SALVADOR | DIRECCIÓN NACIONAL<br>DE MEDICAMENTOS | ASEGURAMIENTO SANITARIO                                                              | Código                |
|                                                                                                                 |                                       | REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS                                            | C02-RS-02-UR_DM.GUI01 |
|                                                                                                                 |                                       | AUTORIZACIONES                                                                       | Versión No. 03        |
|                                                                                                                 |                                       | GUÍA PARA TRÁMITES DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS | Página 6 de 6         |

- Documento técnico del envase-cierre (cuando aplique).
- Documento emitido por el Ministerio de Salud que la persona natural o jurídica se encuentra debidamente registrada como usuario de alcohol (aplica cuando el producto sea alcohol).
- Documento emitido por Ministerio de Hacienda de la cuota del alcohol autorizada (aplica cuando el producto sea alcohol).
- Informes de validación de la efectividad del producto antiséptico y desinfectante de uso médico hospitalario.

#### 5.2.4 Otros dispositivos médicos

- Descripción o diagrama de componentes principales y accesorios (cuando aplique).
- Inserto (cuando aplique).
- Documento técnico que respalde la vida útil del dispositivo médico.
- Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte (cuando aplique).
- Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis, porcentual o composición (cuando aplique).
- Certificado de esterilización (cuando aplique).
- Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante del medicamento (cuando el producto contenga medicamento).
- Ficha de seguridad (cuando aplique).
- Estudios de evaluación clínica (cuando aplique).

Para los casos que aplique, la Unidad procederá a comprobar la validez de los certificados en el sitio oficial del ente certificador, de manera que, al no ser trazable o mediante el ente certificador, este podrá ser motivo de observación del trámite, a pesar que se hayan presentado las diligencias de traducción y copias notariadas tal como establece el requisito.

*Vigente desde: 21-marzo-2022*