



DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SERVICIOS

Periodo a reportar: De 01 de Agosto a 31 de Octubre de 2022

| Id | Nombre del servicio                    | Descripción  | Dirección donde solicitar el servicio | Ventanilla  | Horario    | Tiempo de respuesta | Costo   | Área responsable                  | Encargado del servicio                   | Requisitos generales   | Observaciones  | Archivos adjuntos (debe adjuntar las herramientas)  | Descripción del llenado de las herramientas  |
|----|--|--|---------------------------------------|---|------------|---------------------|---|-----------------------------------|--|--|--|---|--|
| 1  | Planes de Gestión de Riesgos (PGR)     | Trámite por medio del cual se evalúa el Plan de Gestión de Riesgos mediante el cual el titular de un registro sanitario de medicamento especifica los riesgos relevantes al uso del medicamento, y establece un plan para la farmacovigilancia post comercialización del mismo, a fin de identificar, caracterizar y cuantificar dichos riesgos y en caso necesario, someterlo a un programa de prevención o minimización de los mismos. | DNM-CFV                               | Ventanilla de atención al usuario URM, recepción tercer nivel | 8:00-16:00 | 20 Días hábiles     | No aplica (a la fecha no se cobra un arancel como tal para este servicio en la etapa post registro).<br>(El cobro de la evaluación del PGR se encuentra implícito en el monto a cancelar por inscripción de productos farmacéuticos en la etapa pre registro; Ver Art. 1 decreto 417-Arancelos) | Comité de Farmacovigilancia (CFV) | Unidad de Registro de Medicamentos (URM) | 1. Plan de Gestión de Riesgos (PGR) actualizado (puede remitirse en idioma inglés o castellano; en formato digital en CD), el cual como mínimo debe contener la información siguiente:<br>-Información sobre el medicamento.<br>-Especificaciones de seguridad (Riesgos del producto incluyendo: riesgos importantes identificados, riesgos importantes potenciales, así como información faltante).<br>-Plan de farmacovigilancia (Preocupaciones de seguridad con sus respectivas actividades de farmacovigilancia de rutina y adicionales).<br>-Plan de minimización de riesgos (Actividades de Minimización de riesgos de rutina y adicionales)<br>-Declaración de confidencialidad y veracidad.<br>-Datos del referente de farmacovigilancia<br>-Anexos (Detallar en tabla de contenido)<br>2. Resumen ejecutivo del PGR. (En idioma castellano)<br>Resumen de los aspectos esenciales de la seguridad del producto, incluyendo riesgos importantes identificados, riesgos importantes potenciales, información faltante y para todos ellos la planificación de actividades de Farmacovigilancia y la planificación de actividades de minimización de riesgos.  | El PGR debe ser presentado para todos aquellos medicamentos biológicos, biotecnológicos, innovadores, biófarmacos, nuevas indicaciones, nuevas formas farmacéuticas, nuevas combinaciones fijas de principios activos, entre otros que se consièrent en el proceso de recepción y evaluación del mismo. De igual manera si el producto está dentro del Listado de Moléculas Priorizadas que deben presentar Plan de Gestión de Riesgos, así como para aquellos medicamentos que la DNM requiera para el otorgamiento del Registro Sanitario o el CNFV lo requiera ante una situación particular de seguridad o alerta sanitaria.<br><br>Según lo establecido en el artículo 11 numeral 4 y e) del RTS 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Farmacovigilancia.<br><br><b>Documentos disponibles en:</b><br><a href="http://cnfv.salud.gov.sv/download/norma-tecnica-de-farmacovigilancia/">http://cnfv.salud.gov.sv/download/norma-tecnica-de-farmacovigilancia/</a><br><a href="http://cnfv.salud.gov.sv/listado-de-moleculas-que-priorizadas-que-deben-de-presentar-plan-de-gestion-de-riesgos/">http://cnfv.salud.gov.sv/listado-de-moleculas-que-priorizadas-que-deben-de-presentar-plan-de-gestion-de-riesgos/</a> | Etapa post registro.<br>1. Formulario para Trámites de Modificaciones Posteriores al Registro de Productos Farmacéuticos - ÁREA MÉDICA<br>2. Plan de Gestión de Riesgos.<br>3. Resumen Ejecutivo. | Para la etapa pre registro, el trámite ya se encuentra incluido en el sub expediente de farmacovigilancia para el registro de medicamentos.<br><br>Para la etapa post registro, el llenado de la herramienta denominada Formulario para Trámites de Modificaciones Posteriores al Registro de Productos Farmacéuticos - ÁREA MÉDICA (PGR) CO2-RS-02-UR_PF-HER01-Area Medica.doc, debe hacerse conforme para la presentación de los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) de medicamentos. |
| 2  | Informes Periódicos de Seguridad (IPS) | Trámite por medio del cual se realiza una evaluación del Resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento comercializado por el titular del registro sanitario, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar la relación beneficio riesgo durante toda la vida del fármaco en el mercado. Estos informes se conocen como IPS/PSUR/PBRER.  | DNM-CFV                               | Ventanilla de atención al usuario URM, recepción tercer nivel | 8:00-16:00 | 20 Días hábiles     | No aplica (a la fecha no se cobra un arancel como tal para este servicio)   | Comité de Farmacovigilancia (CFV) | Unidad de Registro de Medicamentos (URM) | 1. Carta de presentación del Informe Periódico de Seguridad en la que se especifican los datos generales del producto, el periodo que cubre el IPS; el motivo de presentación del IPS; frecuencia de presentación del IPS; datos del referente de FV; Datos del Titular de Registro Sanitario; Documentos anexos que se presentan.<br>2. Resumen ejecutivo de IPS en idioma castellano.<br>3. Presentar Informe Periódico de Seguridad (IPS/PBRER/PSUR) en idioma castellano o inglés el cual debe contener como mínimo la información siguiente:<br><b>Información General:</b><br>-Datos del Titular de Registro Sanitario<br>-Datos del Referente de Farmacovigilancia (RFV)<br>-Información General del Medicamento<br>-Información General del IPS<br><b>Contenido del IPS:</b><br>-Portada<br>-Tabla de contenido<br>-Resumen Ejecutivo<br>-Introducción<br>-Situación Mundial<br>-Acciones de Seguridad<br>-Cambios en la información de seguridad del producto<br>-Exposición estimada y patrones de uso<br>-Presentación tabulada de datos en forma resumida.<br>-Hallazgos de ensayos clínicos<br>-Hallazgos de estudios observacionales<br>-Información de otros ensayos clínicos y otras fuentes<br>-Datos no clínicos | El IPS se debe presentar para todos aquellos medicamentos de los cuales se ha entregado un PGR anteriormente. Se sugiere consultar la información siguiente:<br><br>Guía para la elaboración de informes periódicos de seguridad (IPS/PBRER)   FV-01-CNFV.GUIB3   VERSION 02<br><br>RTS 11.02.02:16 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. FARMACOVIGILANCIA<br><br><b>Documentos disponibles en:</b><br><a href="http://cnfv.salud.gov.sv/ips">http://cnfv.salud.gov.sv/ips</a><br><br><a href="https://cnfv.salud.gov.sv/download/norma-tecnica-de-farmacovigilancia/">https://cnfv.salud.gov.sv/download/norma-tecnica-de-farmacovigilancia/</a><br><br><a href="http://cnfv.salud.gov.sv/download/reglamento-tecnico-salvadoreno-rtv-11-02-0216-productos-farmacuticos-medicamentos-para-uso-humano-farmacovigilancia/">http://cnfv.salud.gov.sv/download/reglamento-tecnico-salvadoreno-rtv-11-02-0216-productos-farmacuticos-medicamentos-para-uso-humano-farmacovigilancia/</a>   | 1. Informe Periódico de Seguridad<br>2. Formulario para Trámites de Modificaciones Posteriores al Registro de Productos Farmacéuticos - ÁREA MÉDICA.<br>3. Resumen Ejecutivo.                     | El llenado de la herramienta denominada Formulario para Trámites de Modificaciones Posteriores al Registro de Productos Farmacéuticos - ÁREA MÉDICA (PGR) CO2-RS-02-UR_PF-HER01-Area Medica.doc, debe hacerse conforme a la presentación de informes periódicos de seguridad (IPS) de medicamentos.  |