

## Dirección Nacional de Medicamentos

### ADICIÓN DE MODELO

<b>Institución:</b>	Dirección Nacional de Medicamentos
<b>Categoría de servicios:</b>	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
<b>Nombre:</b>	ADICIÓN DE MODELO
<b>Dirección:</b>	<a href="https://portalenlinea.medicamentos.gob.sv/">https://portalenlinea.medicamentos.gob.sv/</a>
<b>Horario:</b>	8:00 a.m. a 4:00 p.m.
<b>Tiempo de respuesta:</b>	40 días hábiles
<b>Área responsable:</b>	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
<b>Encargado del servicio:</b>	Analista en Registro de Dispositivos Médicos
<b>Descripción:</b>	Habiendo realizado el proceso técnico que asegura que el dispositivo médico o los dispositivos médicos a adicionar continúan cumpliendo con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, cuando se otorgó el registro; y que además, cumple con los requisitos formales que se describen en la Guía, se emite la respectiva resolución de cambio post registro solicitado.
<b>Requisitos generales:</b>	"1) 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. 2) Mandamiento de pago debidamente cancelado por derecho de trámite. Nota: Este requisito no aplica para los trámites post-registro: tomar nota y cancelación del registro sanitario a petición de parte 3) Carta de justificación del post-registro 4) Requisitos complementarios según el trámite post-registro"
<b>Costo:</b>	"\$150.00 (1-25 códigos/modelos) \$360 (26-100 códigos/modelos) \$720 (101-500 códigos y modelos) \$1080 (501 - 1000 códigos y modelos) \$1440 (más de 1000 códigos/modelos) Decreto 816 (Ley Especial de Precios por Servicios de la DNM)"
<b>Observaciones:</b>	"Los 2 cambios posteriores al otorgamiento de registro sanitario de dispositivos médicos se pueden solicitar en el portal en línea: ADICIÓN DE CÓDIGOS ADICIÓN DE MODELO"