

Dirección Nacional de Medicamentos

CAMBIO EN DISEÑO DEL ETIQUETADO

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos
Categoría de servicios: Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
Nombre: CAMBIO EN DISEÑO DEL ETIQUETADO
Dirección: <https://portalenlinea.medicamentos.gob.sv/>
Horario: 8:00 a.m. a 4:00 p.m.

8:00 a.m. a 4:00 p.m.

Tiempo de respuesta: 40 días hábiles

Área responsable: Unidad de Registro de Dispositivos Médicos

Encargado del servicio: Analista en Registro de Dispositivos Médicos

Descripción: Habiendo realizado el proceso técnico que asegura que los cambios realizados al dispositivo médico o a los dispositivos médicos a comercializar 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.

Requisitos generales: "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"

Costo: "Tarifa total se calcula sumando la tarifa base (\$48) más tarifa adicional (\$0.60) por número de combinaciones de códigos/modelos afectados. Decreto 816 (Ley Especial de Precios por Servicios de la DNM) "

Observaciones:

"De los 15 cambios posteriores al otorgamiento de registro sanitario de dispositivos médicos, se pueden solicitar en el portal en línea los siguientes:
DESCONTINUACIÓN DE CÓDIGO
DESCONTINUACIÓN DE PRESENTACIONES REGISTRADAS
Los trámites que se deben presentarse en físico son:
AMPLIACIÓN DE PRESENTACIÓN
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONJUNTA
CAMBIO DE NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO
CAMBIO EN EL DISEÑO DEL ETIQUETADO
CAMBIO EN LA INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO
CAMBIO O ADICIÓN EN EL TIPO DE MATERIAL DEL EMPAQUE PRIMARIO O DEL SISTEMA ENVASE-CIERRE
CAMBIO O ADICIÓN EN EL TIPO DE MATERIAL DEL EMPAQUE SECUNDARIO
CAMBIO O MODIFICACIÓN DE CÓDIGO
CAMBIO O MODIFICACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DEL CÓDIGO/MODELO
CAMBIOS EN EL INSERTO
DESCONTINUACIÓN DE MODELO
MODIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO
MODIFICACIÓN EN EL MANUAL/INSTRUCTIVO DE USO"