

## Dirección Nacional de Medicamentos

### CAMBIO O MODIFICACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DEL CÓDIGO/MODELO

<b>Institución:</b>	Dirección Nacional de Medicamentos
<b>Categoría de servicios:</b>	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
<b>Nombre:</b>	CAMBIO O MODIFICACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DEL CÓDIGO/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>	Análista en Registro de Dispositivos Médicos
<b>Descripción:</b>	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.
<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>	"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"