

## Dirección Nacional de Medicamentos

### ADICION DE FABRICANTE ALTERNO

<b>Institución:</b>	Dirección Nacional de Medicamentos
<b>Categoría de servicios:</b>	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
<b>Nombre:</b>	ADICION DE FABRICANTE ALTERNO
<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>	Unidad de 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>	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>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</li><li>3) Carta de justificación del post-registro</li><li>4) Requisitos complementarios según el trámite post-registro</li></ol>
<b>Costo:</b>	\$48 Decreto 816 (Ley Especial de Precios por Servicios de la DNM)

**Observaciones:**

De los 12 cambios posteriores al otorgamiento de registro sanitario de dispositivos médicos, se pueden solicitar en el portal en línea los siguientes:

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR  
ADICIÓN DE FABRICANTE ALTERNO  
CAMBIO DE ACONDICIONADOR  
CAMBIO DE FABRICANTE  
CAMBIO DE LUGAR DE FABRICACIÓN  
CAMBIO EN EL PERIODO DE VIDA ÚTIL

Los trámites que trámite que deben presentarse en físico son:

AMPLIACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE INDICACIÓN DE USO  
AUTORIZACIÓN TEMPORAL PARA AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS -  
DISPOSITIVOS MÉDICOS  
CAMBIO DE FÓRMULA  
CAMBIO DE NOMBRE DEL REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO  
MÉDICO  
DESCONTINUACIÓN DE ACONDICIONADOR  
DESCONTINUACIÓN DE FABRICANTE