

Dirección Nacional de Medicamentos

AMPLIACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE INDICACIÓN DE USO

Institución:	Dirección Nacional de Medicamentos
Categoría de servicios:	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
Nombre:	AMPLIACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE INDICACIÓN DE USO
Dirección:	https://portalenlinea.medicamentos.gob.sv/
Horario:	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:	Análista 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:	<ol style="list-style-type: none">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 parte3) Carta de justificación del post-registro4) Requisitos complementarios según el trámite post-registro
Costo:	\$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