

Dirección Nacional de Medicamentos

AUTORIZACIÓN TEMPORAL PARA AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS - DISPOSITIVOS MÉDICOS

| | |
|--------------------------------|---|
| Institución: | Dirección Nacional de Medicamentos |
| Categoría de servicios: | Unidad de Registro de Dispositivos Médicos |
| Nombre: | AUTORIZACIÓN TEMPORAL PARA AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS - DISPOSITIVOS MÉDICOS |
| 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