


DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INFORME EJECUTIVO DE PARTICIPACIÓN DE DNM EN CAPACITACIONES

I. GENERALIDADES:

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN: WEBINAR: “REQUISITOS A CONSIDERAR PARA EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS”			
LUGAR	Plataforma Microsoft Teams Enlace: https://bit.ly/3MHKsNd		
FECHA	Martes 3 de mayo de 2022		
HORA INICIO:	9:00 a.m.	HORA FIN:	10:02 a.m.
AGENDA	<p>9:00 – 9:05 Palabras de bienvenida</p> <p>9:05 – 9:45 Desarrollo de la ponencia por la Licenciada Rebeca González</p> <p>9:45 - 9:50 Espacio de retroalimentación a través del llenado de la encuesta</p> <p>9:50 – 10:00 Espacio para preguntas y respuestas</p> <p>10:00 – 10:02 Palabras de finalización</p>		
PONENTE:	Licda. Rebeca González – Técnico en Registro Sanitario de Medicamentos		
N° de participantes	109		
INVITACIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS			



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

II. CONTENIDO DEL INFORME

PREGUNTAS Y COMENTARIOS:

- ¿Cuál es el número de RTCA donde se incluyen la información mínima necesaria en el empaque secundario?
- Buenos días. Mi consulta es si ¿van a compartir la presentación y el video del webinar?
- Para aplicar bajo la modalidad de Reconocimiento Muto ¿es obligatorio que sea de un producto fabricado dentro de los países miembros?
- ¿Cómo podemos asistir a las capacitaciones del nuevo sistema de tramites en línea de registro de medicamentos ya que no hemos asistido y pronto se implementará?
- En la guía de registro sanitario de productos farmacéuticos aparece ítem 31 inserto, prospecto o instructivo ¿qué se debe agregar para gases medicinales, pero en la guía de registro de gases no aparece inserto?
- O ya al revisar ambas guías de registro productos farmacéuticos y gases medicinales, ya que no solicita lo mismo ambas para este tipo de producto ¿con cuál de las guías debo someter la documentación?
- ¿Ahora es necesario que en la fórmula cualicuantitativa cada componente debe llevar la acción que realiza dentro de ella o solamente fue ejemplo?
- ¿Cuáles son los requisitos que debe contener la validación de la metodología analítica?
- ¿Existe un RTCA para reconocimiento mutuo de productos Naturales y Suplemento?
- ¿Cuál de las guías de registro se va presentar documentación para gases medicinales?
- ¿Dónde puedo encontrar Guía para reconocimiento Extranjero?
- En el caso de la metodología si es USP ¿es obligatorio presentar la validación?
- ¿Cómo saber si un suplemento se registra en la DNM o el MINSAL?
- En el caso de renovaciones y cambios post ¿se implementará el trámite en línea?

ANEXOS:

Desarrollo – ponencia

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS



La grabación se inició. Esta reunión se está grabando. Al unirse, das tu consentimiento para que se grabe. [Política de privacidad](#) Descartar

EMPAQUE SECUNDARIO X EMPAQUE PRIMARIO X CONTENIDO

Rebeca González (Invitado)

06:15 Solicitar control

+61 YL AH DG 5 AM MD W RG

Debora Raquel ... 5566 ANDREA ALEXA... Mauricio Saúl Quinte... webinar3 Rebeca González (Invitado)

Escribe aquí para buscar 10:07 3/5/2022

La grabación se inició. Esta reunión se está grabando. Al unirse, das tu consentimiento para que se grabe. [Política de privacidad](#) Descartar

ETIQUETADO

Acetamol DNM
Acetaminofén 500 mg tabletas

Acetamol DNM
Acetaminofén 500 mg tabletas

Acetamol DNM
Acetaminofén 500 mg tabletas

Acetamol DNM
Acetaminofén 500 mg tabletas

Rebeca González (Invitado)

26:23 Solicitar control

+94 ME AH DG 5 AM MD W RG

Debora Raquel ... 5566 ANDREA ALEXA... Mauricio Saúl Quinte... webinar3 Rebeca González (Invitado)

Escribe aquí para buscar 10:27 3/5/2022

Espacio de preguntas y respuestas



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DATOS SOBRE ELABORACIÓN DEL INFORME:

Nombre: Willian Ernesto Ramos Vásquez

Cargo: Analista de la Unidad de Cooperación y Alianzas Estratégicas

Apoyó en la elaboración: Rocío Arteaga – Servicio Social Estudiantil

FECHA ELABORACIÓN DE INFORME: 03/05//2022