



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INFORME EJECUTIVO DE PARTICIPACIÓN DE DNM EN CAPACITACIONES

I. GENERALIDADES:

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN: WEBINAR: “OBSERVACIONES MÁS FRECUENTES PARA RENOVACIONES Y MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”		
LUGAR	Plataforma Microsoft Teams Enlace: https://bit.ly/3vWAmSY	
FECHA	Jueves 12 de mayo de 2022	
HORA INICIO:	9:00 a.m.	HORA FIN: 11:10 a.m.
AGENDA	<p>9:00 – 9:10 Palabras de bienvenida y presentación del ponente</p> <p>9:10 – 10:30 Desarrollo de la ponencia por el Ing. Mario Vega</p> <p>10:30 – 10:35 Espacio para llenar la encuesta de satisfacción</p> <p>10:35 – 11:05 Espacio para preguntas y respuestas</p> <p>11:05– 11:10 Palabras de agradecimiento y finalización</p>	
PONENTE:	Ing. Mario Ernesto Vega – Jefe de la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos	
N° de participantes	84	
INVITACIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS		



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

II. CONTENIDO DEL INFORME

PREGUNTAS Y COMENTARIOS:

- En el caso que el fabricante nos menciona que es un solo código UDI para los dispositivos, ¿se debe adjuntar siempre carta aclaratoria? Tengo entendido que ese código UDI es por producto
- ¿Se pueden presentar certificados sin fecha?
- Pero ahora que se va a subir la información, ¿cómo se hará con la información muy pesada?
- Supongamos que el fabricante ha adicionado algún producto, como un glucómetro lancetas, que no estaba registrado en su registro preliminar ¿podría adicionarse como código o se podría hacer el registro por individual y posterior unir estos registros?
- Los accesorios para equipo tengo entendido que no se necesita registro sanitario, pero no puedo importarlo porque me piden código sanitario, en sí, ¿Si se necesita registrar un accesorio para el funcionamiento de un equipo?
- ¿Debo solicitar prórroga para renovación de registro sanitario para poder subsanar observaciones que me piden realizar otro trámite post-Registro?
- Para los certificados de análisis ¿es necesario uno por código o uno por familia cuando son los mismos componentes?
- ¿Se puede hacer el trámite de renovación y adición de código simultáneamente?
- ¿Cómo puedo saber la vida útil autorizada de un registro sanitario, si en portal no se encuentra disponible esta información?
- Si los cambios en una etiqueta son varios como cambio de nombre del laboratorio, cambio de logo ya autorizados por la DNM y además se debe modificar cambios en las especificaciones. ¿Cuántas solicitudes se deben presentar una por cada cambio o una sola para todos los cambios en la etiqueta? y si este cambio aplicaría para todas las presentaciones?
- ¿Cuál es la vigencia de Las solicitudes de constancia de no registro? si es de 6 meses, ¿se puede pedir vigencia para 1 año?



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ANEXOS:

Desarrollo – ponencia

Reunión | Microsoft Teams

teams.microsoft.com/_#/pre-join-calling/19:meeting_MmM2OGNIZGMtNzZkZi00NTFlTg2MDItNDI1ZDEyODImM2Ez@thread.v2

La grabación se ha iniciado. Esta reunión se está grabando. Al unirse, da su consentimiento para que se grabe. Política de privacidad

Detalle de dispositivos a renovar o afectados por post-registro

CÓDIGO	MODELO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION COMERCIAL (Si varía por código y/o modelo)	PÁGINA CVL	PÁGINA CATÁLOGO	CÓDIGO UDI-DI	NOMENCLATURA (GMDN)
Código 1	Modelo 1	Dispositivo 1	Unidad	3	45	XXXXXXXX	XXXXX
No aplica	Modelo 2	Dispositivo 2. Kit que contiene 2 viales Reactivo A de 2mL; 1 frasco Reactivo B de 8mL.	Kit	3	67	XXXXXXXX	XXXXX
Código 3	No aplica	Dispositivo 3	Caja 10 unidades	3	34	XXXXXXXX	XXXXX

- La información debe detallarse en formulario y en un documento Excel
- Cada producto debe ser identificado en CVL, información técnica y etiquetas
- Se debe aclarar los sitios de manufactura de cada DM, presentando BPM vigente para cada uno

Mario Vega

75 DR DG LP GA EG CG AF MD W MV

Escribe aquí para buscar

26°C

ESP 09:38 12/5/2022

Reunión | Microsoft Teams

teams.microsoft.com/_#/pre-join-calling/19:meeting_MmM2OGNIZGMtNzZkZi00NTFlTg2MDItNDI1ZDEyODImM2Ez@thread.v2

La grabación se ha iniciado. Esta reunión se está grabando. Al unirse, da su consentimiento para que se grabe. Política de privacidad

Coherencia de la información

Información legible

Idioma de información

Mario Vega

77 DR DG LP GA EG CG AF MD W MV

Escribe aquí para buscar

26°C

ESP 09:44 12/5/2022

GOBIERNO DE



EL SALVADOR

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Espacio de preguntas y respuestas

Finalización – Palabras de agradecimiento

Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, Edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad
El Salvador, América Central.

PBX: (503) 2522-5000 • e-mail: asistente.ejecutiva@medicamentos.gob.sv

GOBIERNO DE



EL SALVADOR

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: 12/05//2022