



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INFORME EJECUTIVO DE PARTICIPACIÓN DE DNM EN CAPACITACIONES

I. GENERALIDADES:

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN: WEBINAR: “OBSERVACIONES FRECUENTES EN LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS”			
LUGAR	Plataforma Microsoft Teams Enlace: https://teams.microsoft.com/_#/pre-join-calling/19:meeting_Yzc4YmU0ZmYtNTZmMi00Njk4LWI4YTMtMDA2YmNmYmMyODM1@thread.v2		
FECHA	Viernes 1 julio de 2022		
HORA INICIO:	9:00 a.m.	HORA FIN:	10:35 am
AGENDA	9:00 – 9:105 Palabras de bienvenida y presentación del ponente 9:10 – 10:05 Desarrollo de la ponencia por la Licda. Rosa María Morales 10:05 – 10:10 Espacio para llenar la encuesta de satisfacción 10:10 – 10:30 Espacio para preguntas y respuestas 10:30– 10:35 Palabras de agradecimiento y finalización		
PONENTE:	Licda. Rosa María Morales – Técnico Evaluador en Registro Sanitario de Medicamentos		
N° de participantes	97		



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INVITACIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

II. CONTENIDO DEL INFORME

PREGUNTAS Y COMENTARIOS:

- En caso de pruebas, ¿deberán llevar ambas pruebas, Identificación y cuantificación? ¿o podríamos quedarnos únicamente con una de las dos?
- En el caso de las impurezas si, aunque tenga monografía oficial dice el fabricante que el método es interno y tiene una justificación técnica, ¿no es válido? ¿o no importa? ¿siempre debe adaptarse a la monografía oficial, aunque el método que ellos ocupen es interno?
- En los productos naturales como jarabe siempre en el estudio de estabilidad ¿debe llevar la prueba de eficacia de conservadores y esta se puede justificar con pruebas microbiológicas?
- ¿Podemos reportar en resultados microbiológicos menor de 1UFC/1mL si mi limite es menor o igual s 100 UFC/1mL, o cual es la manera idónea de reportar el resultado?
- Algunos CPP o CVL solo vienen apostillados y no son notariados. Estos deberían ser validados ya que las leyes cambian por país y si las firmas de los delegados que firman se encuentran registrados en Relaciones exteriores darán la apostilla sin problema.
- ¿Qué pasa con aquellos productos de los que nunca se ha realizado análisis de primer lote y ya se encuentra en proceso de fabricación y comercialización respectivamente?



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

- ¿Se puede omitir las fechas de fabricación del producto dentro de los empaques primarios y secundarios?
- Para el tema de rótulos, ¿se debe colocar la indicación terapeuta aunque el producto se venda solo con receta médica?
- En cuanto al pago de arancel por cada cambio de presentación, ¿esto lo tienen establecido en su legislación, así de específico?
- Si deseo ampliar adición de maquiladores de mi producto, ¿hasta cuantos maquiladores se pueden registrar?
- La DNM ha estado emitiendo solicitudes notificaciones en la renovación del registro donde se solicita actualizar el estudio de estabilidad del producto ya que el que reposa es muy viejo, ¿cuáles son los criterios para definir si el estudio está obsoleto, tomando en cuenta que desde su presentación no ha habido cambios para presentar ante la autoridad?
- Si quiero hacer una ampliación de presentación y cambia el tipo de material de empaque primario, a un suplemento nutricional. ¿Qué debo presentar?
- Se han ingresado trámites del área médica (Actualización de monografía y de Información en el etiquetado primario y secundario); sin embargo, para este producto nos observaron solicitando Cambio de Apoderado, pero este trámite no aparece en la ventanilla electrónica. ¿Nos puede indicar los pasos a seguir?
- ¿La fecha de fabricación es obligatoria?
- En el caso de la fecha de fabricación, ¿puedo omitirla en empaque primario y declararla en empaque secundario, esto a razón de espacio en empaque primario?
- RTCA solo manifiesta indicar en empaques: Lote y vence no fecha de fabricación, ¿pueden aclarar por favor?
- ¿Para reducción de vida útil es necesario presentar estudios de estabilidad?
- ¿Cuál es el tiempo de vigencia de un estudio de estabilidad? (ya que indicaba que un estudio con 20 años ya no estaba vigente)
- Ustedes tienen establecido el número de modificaciones al registro que pueden hacer en un trámite. ¿Pueden hacer varias modificaciones en un solo trámite?

GOBIERNO DE

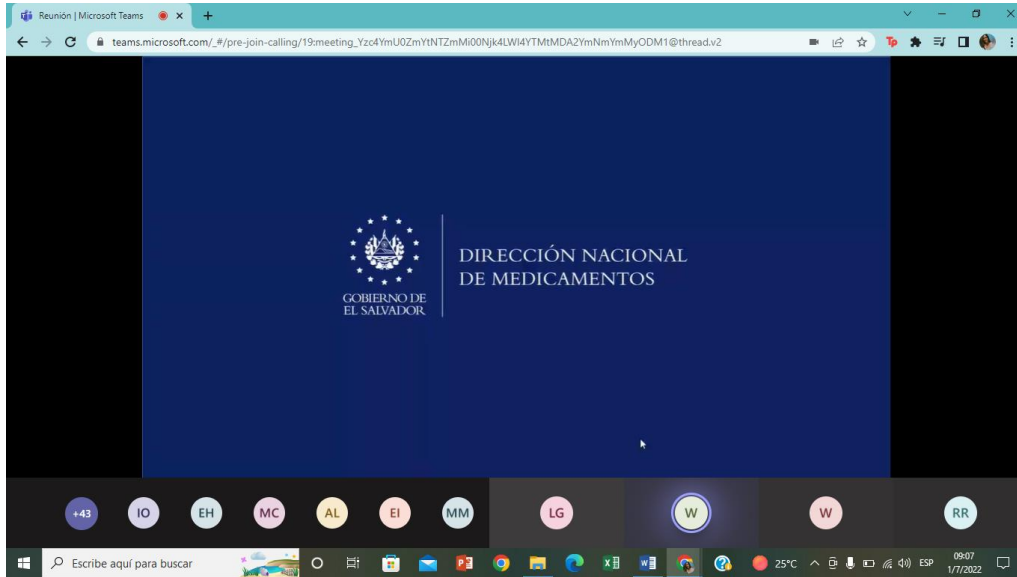


EL SALVADOR

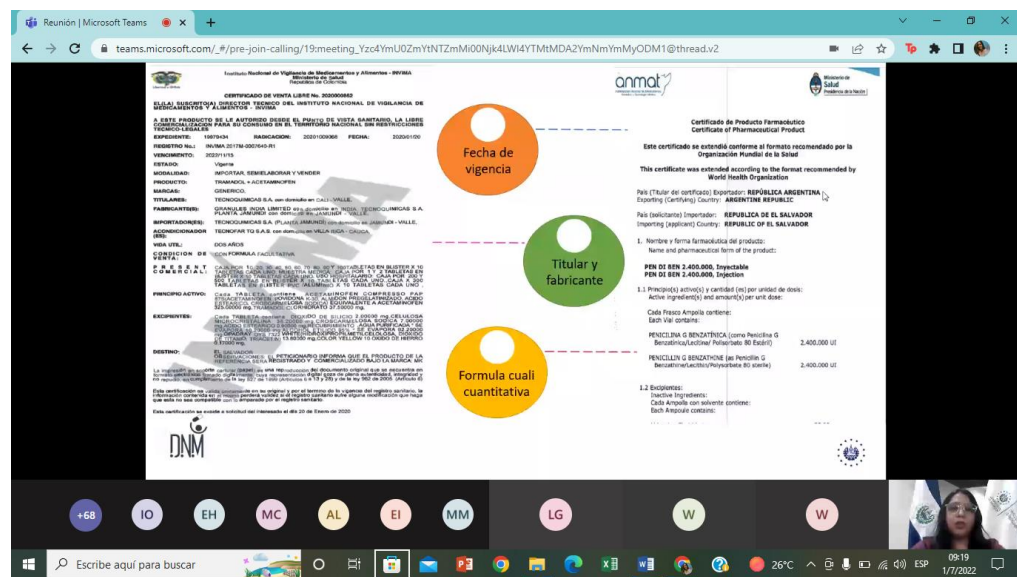
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ANEXOS:

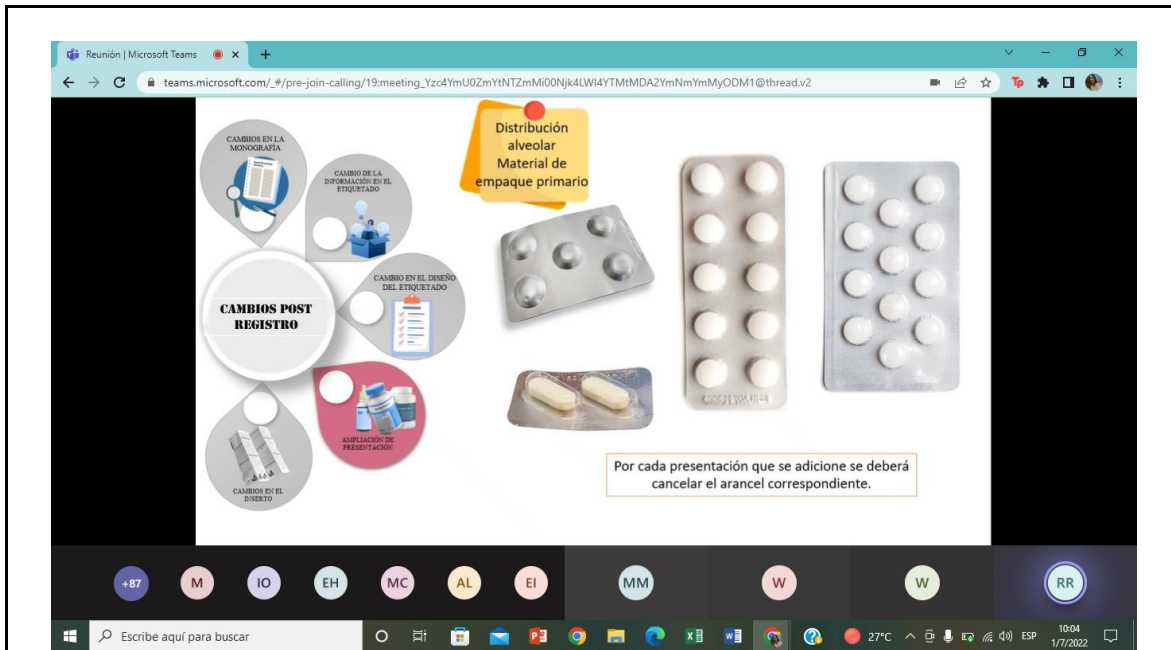
Palabras de bienvenida y presentación del ponente



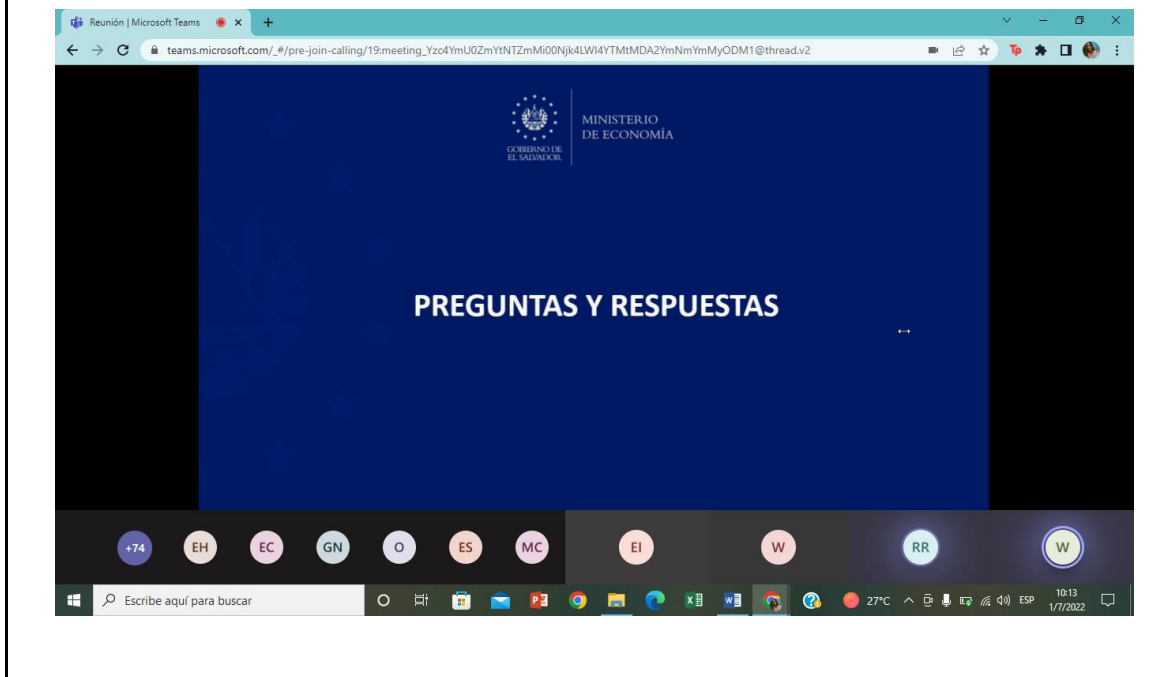
Desarrollo – ponencia



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS



Fase de Preguntas y Respuestas



GOBIERNO DE



EL SALVADOR

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Finalización – Palabras de agradecimiento



DATOS SOBRE ELABORACIÓN DEL INFORME:

Lic. Willian Ernesto Ramos Vásquez
Analista de la Unidad de Cooperación y Alianzas Estratégicas

Apoyo en la elaboración: Rocio Arteaga – Servicio Social Estudiantil

FECHA ELABORACIÓN DE INFORME: 01/07/2022