



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INFORME EJECUTIVO DE PARTICIPACIÓN DE DNM EN CAPACITACIONES

I. GENERALIDADES:

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN: WEBINAR: “LINEAMIENTOS PARA PRESENTAR LOS TRÁMITES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ANTE LA DNM”			
LUGAR	Capacitación virtual - Plataforma Zoom		
FECHA	Martes 01 de febrero del 2022		
HORA INICIO:	8:00 a.m.	HORA FIN:	12:00 p.m.
AGENDA	<p>8:00 – 8:30 Apertura para los participantes</p> <p>8:30 - 8:40 Palabras de Bienvenida de nuestra presidenta de ASPRORESAL</p> <p>8:40 – 8:45 Himno Nacional</p> <p>8:45 - 8:50 Presentación de la Licenciada Mirna Córdova.</p> <p>8:50 - 9:00 Lectura del Curriculum</p> <p>9:00 – 10:00 Desarrollo ponencia de Licenciada Mirna Córdova</p> <p>10:00 – 10:15 Receso</p> <p>10:15 – 11:00 Segunda parte ponencia Licenciada Mirna Córdova</p> <p>11:00 – 11:45 Espacio para preguntas (indicando con mano en pantalla)</p> <p>11:45 – 12:00 Palabras de agradecimiento por la presidenta</p>		
PONENTE:	Licda. Mirna Córdova - Técnico de la unidad de Insumos Médicos		
N° de participantes	82		



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

<p>INVITACIÓN POR PARTE DE ASPRORESAL</p>	
--	--

II. PREGUNTAS Y COMENTARIOS

- ¿Qué pasa cuando ya está archivado puedo presentar de nuevo el proceso de renovación o tengo que iniciar el registro nuevamente?
- ¿Qué sucede cuando el producto tiene estatus de CANCELADO, por no renovación y/o falta de pago de anualidad y es de interés de la institución su reactivación?
- Estudios clínicos y documentos de seguridad están en la ficha técnica ¿es necesario presentar por separado?
- ¿Cuáles son las diferencias entre el cambio de nombre del DM y cambio de nombre del registro sanitario del DM?
- ¿Es aceptable para entregar un CLV que no venga del país del titular ni del fabricante? ¿Pero que figuren estas dos figuras en el CLV?
- Si un producto tiene su anualidad vigente pero la renovación ya tiene más de tres meses de haber vencido ¿se puede el trámite?
- ¿Cuánto tiempo para trámite de un registro sanitario nuevo de riesgo?
- ¿El código UDI aplica únicamente para dispositivos del extranjero o también deberán tener los insumos nacionales?
- Si en el registro inicial no figuraba apoderado responsable, ¿Se debe hacer la inscripción primero antes del sometimiento de un post registro?
- ¿Solo hay una oportunidad de subsanar las observaciones y se va a archivo? ¿se puede pedir que devuelvan en expediente? ¿o podría solo volver a pagarse \$125.00 y continuar con el proceso?



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

- ¿Está permitido el contra etiquetado? Cuando el producto de origen no cumple con todos los requisitos de etiquetado en un país, hay algunas regulaciones que permiten colocar una etiqueta adicional, sin cubrir los datos originales de empaque y en esta etiqueta se incluyen los requisitos faltantes.
- Buenos días, mi consulta es relacionada con la vida útil (life expectancy, service life, or operating life) cuando el fabricante nos indica que por tratarse de un equipo no tienen vida útil como tal del equipo, que ustedes necesitan exactamente que presentemos en este caso no le aplica la vida útil ya que es un producto de electrónica reparable. Es considerado un equipo que no tiene una vida útil designada debido a la capacidad de reparar y reemplazar piezas.
- Una inquietud, el trámite de registro sanitario tiene 700 referencias para instrumental riesgo I, todos tienen la misma indicación de uso cirugía de columna, ¿cuantos certificados de análisis se requieren, cuantos planos (diagramas), son requeridos?
- Con el nuevo requisito UDI, si mi fabricante no cuenta con este UDI. ¿Qué debemos hacer?
- El instrumental quirúrgico riesgo I, no tiene vida útil declarada; es reutilizable; por tanto, ¿no aplicaría este requisito? ¿Es necesario presentar la documentación técnica en físico? la pregunta es por el volumen de información.
- Dentro de las principales observaciones se mencionó que el nombre del producto difiere entre lo que se colocó en el formulario de solicitud y el nombre presente en el CLV.
- ¿Sería suficiente presentar una nota aclaratoria de nombre, firmada y sellada por el titular y apostillada para poder solventar esta diferencia?
- En el caso de que las observaciones fueron enviadas erróneamente a otros correos y no nos dimos por notificados ante la DNM y el trámite se archivó, ¿pueden darnos la continuar con el trámite?
- Cuando son nuevos registros deberían de regresar cuando uno pagaba la inscripción ya que solo están dejando subsanar una vez le hacen la diligencia de archivo porque para ustedes la documentación inicial es escueta y uno paga el monto de la licencia cuando eso se hacía posterior a la resolución o deberían de devolver el dinero solo porque para ustedes no es suficiente la información emitida por el fabricante.
- Por favor, si es posible eliminar los formularios que ya están obsoletos para evitar errores a la hora de descargar.
- ¿Cuándo aplica la reconsideración del trámite archivado?



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

- ¿hay posibilidad de que más adelante cambien este plazo de 10 días, para no estar solicitando prórroga?
- cuando ustedes emiten una observación por ejemplo que se presenta en tiempo documentación de ficha técnica, certificados emitida por el fabricante y para ustedes es escueta por que no dan una segunda observación para subsanar, sino que de un solo actúan a archivarlo y uno paga y solo porque para ustedes no es suficiente lo archivan creo que es injusto para todos los distribuidores estar pagando solo porque para ustedes no es suficiente la subsanación presentada.
- Puede por favor volver a explicar ***“las diferencias entre el cambio de fabricante, cambio de lugar de fabricación y cambio de razón social del fabricante”***.
- ¿Cuánto dura el plan piloto UDI? y ¿a dónde podemos encontrar información emitida por ustedes?
- El instrumental quirúrgico riesgo I, no tiene vida útil declarada; es reutilizable; por tanto, ¿no aplicaría este requisito? ¿Es necesario presentar la documentación técnica en físico? la pregunta es por el volumen de información.
- Cuando ustedes emiten una observación por ejemplo que se presenta en tiempo documentación de ficha técnica, certificados emitida por el fabricante y para ustedes es escueta por que no dan una segunda observación para subsanar, sino que de un solo actúan a archivarlo y uno paga y solo porque para ustedes no es suficiente lo archivan creo que es injusto para todos los distribuidores estar pagando solo porque para ustedes no es suficiente la subsanación presentada.

ANEXOS:



GOBIERNO DE



EL SALVADOR

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

The top screenshot displays a Zoom meeting window showing a slide titled "Primer Simposio Centroamericano y del Caribe de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia Modalidad virtual". The slide includes the dates "22, 23 y 24 de febrero de 2022", the time "8:am a 1:30pm", and the location "Sede El Salvador". It also lists sponsors like Fedefarma, ASOCORES, and ASPRORESAL. The bottom screenshot shows a Zoom meeting window displaying a "DIPLOMA DE RECONOCIMIENTO A Licda: Mirna Cordova" for her participation in a workshop on medical devices. The diploma is signed by the President and Vice President of ASPRORESAL.

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:

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

FECHA ELABORACIÓN DE INFORME: 02/02/2022

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