



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INFORME EJECUTIVO DE PARTICIPACIÓN DE DNM EN CAPACITACIONES

I. GENERALIDADES:

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN: WEBINAR: “NUEVAS REGULACIONES EN EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS SEGÚN RTCA”		
LUGAR	Plataforma Zoom Enlace: https://us02web.zoom.us/j/89573436182	
FECHA	Jueves 24 de marzo de 2022	
HORA INICIO:	8:00 a.m.	HORA FIN: 11:00 a.m.
AGENDA	<p>8:00 – 8:15 Palabras de bienvenida por la Licda. Cecilia Rodríguez de Sánchez, Presidenta de ASPRORESAL</p> <p>8:15 – 9:45 Desarrollo de la ponencia por la Licenciada Rosa María Morales- DNM</p> <p>9:45 - 10:00 am Receso</p> <p>10:00 – 10:10 am – Llenado de encuesta de satisfacción</p> <p>10:10 – 10:55 Espacio de preguntas y respuestas</p> <p>10:55 – 11:00 Palabras de agradecimiento y finalización por la Licda. Cecilia Rodríguez de Sánchez, Presidenta de ASPRORESAL</p>	
PONENTE:	Licda. Rosa María Morales – Técnico Evaluador del Registro Sanitario de Medicamentos II de la Unidad de Registro y Visado de Medicamentos	



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

<p>N° de participantes</p>	<p>66</p>
<p>INVITACIÓN POR PARTE DEL CONSEJO SUPERIOR DE LA SALUD PÚBLICA</p>	<div data-bbox="544 514 1372 840">  <p>ASPRORESAL 15 de marzo a las 14:24 · 🌐</p> <p>Asproresal tiene el agrado de invitarles al proximo webinar a realizarse el jueves 24 de marzo via zoom.</p> <p>Tema: NUEVAS REGULACIONES EN EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS SEGUN RTCA</p> <p>Impartido por Lic. Rosa Morales Rivas</p> <p>No socios \$15 Socios gratis</p> </div> <div data-bbox="544 850 1372 1617">  <p>ASPRORESAL</p> <p>Tiene el agrado de invitarles:</p> <p>NUEVAS REGULACIONES EN EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS SEGÚN RTCA</p> <p>Ponente Lic. Rosa Morales Rivas Unidad Registro y Visado DNM</p> <p>Día: Jueves 24 de marzo 2022 Hora: 8:00am a 12m Vía zoom No socios \$15 Socios GRATIS</p> <p>Forma de pago Cuenta corriente BA: 511-001291-1 Reservaciones: asproresal2017@gmail.com</p> </div>



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

II. PREGUNTAS Y COMENTARIOS

- ¿Podría repetir sobre el análisis de primer lote de importación, si el país de Origen es Estados Unidos, de un suplemento nutricional?
- En el caso de un producto extranjero cuando se habla del documento emitido por el titular o su respectivo representante legal ¿esto equivale a que el documento esté firmado y sellado por el apoderado legal?
- ¿Para los productos extranjeros se requiere presentar los contratos de fabricación o se mantiene la indicación que no es necesario?
- Cuando el grado de una materia prima cambia es decir de grado reactivo a grado farmacéutico en este caso de un excipiente, ¿se debe de notificar como un tomar nota no afecta especificaciones de producto terminado estabilidad?
- En el caso de los contratos de fabricación, ¿verdad que se requiere que estén inscritos en la UREP?; ¿el documento a presentar en el registro del producto debería ser la resolución de inscripción del contrato otorgada por la UREP?
- Con relación para registra un gas medicinal, ¿cuál de las dos guías de registro debo seguir, para presentar la documentación necesaria en la DNM?; y, al ser un gas medicinal, ¿cuál sería su unidad de medida?, ya que en RTCA 11.03.59:18 menciona en el literal 7.5.7 cremas ungüentos la concentración en gramo
- ¿Por qué se menciona que el cambio al diseño de material de empaque primario y secundario se puede hacer como tómesese nota?, si en el formulario del área médica aparece como un trámite a llevar a cabo (del cual se paga arancel). ¿A parte ésta también el Cambio de la información en el etiquetado?
- Para las notificaciones (toma de nota) ¿debemos esperar una respuesta por escrito de que se ha tomado nota?
- ¿Si un CPP es emitido en país de origen, pero no está registrado ni es comercializado es aceptable?
- ¿Cómo se interpreta la nota 1 del punto 7.3 sobre los CPPs tipo OMS? Dice que se aceptará un CPP emitido por Autoridad Reguladora Estricta que apruebe el producto a pesar que no sea el país de origen, procedencia o titular; en el caso del primer registro de productos cuya seguridad y eficacia no ha sido documentada en literatura oficial. Nos gustaría entender cuáles son las Autoridades Reguladoras estrictas para El Salvador y si este punto solo aplica para principios activos totalmente nuevos nunca antes registrados en el país.



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

- Cuando se cambia en el caso de ampollas en empaque primario de serigrafía a viñeta ¿qué tipo de cambio es?
- Cuando los CPP son extendidos por cualquier país de C.A y la FQQ la describen con Nombres comerciales? esto queda fuera de nuestro control, por eso se declara tal como viene de origen. ¿Cómo interpreta esto el evaluador?
- ¿Técnicamente porqué se solicita la prueba de desintegración para tabletas masticables aun cuando la Farmacopea no la solicita?
- Para inscribir un producto en El Salvador ¿es necesario contar con el certificado de BPM, para ingresar la documentación para el registro sanitario de un producto farmacéutico?
- Para registro de productos bilógicos, ¿existe algún reglamento regional o en el país a seguir?
- ¿Dónde puedo verificar los Soportes legales Técnicos que ha considerado DNM para solicitar las "actualizaciones en las monografías farmacológicas"? A petición del Titular por favor
- Con el Jaqueo que sufrió INVIMA-COLOMBIA, se están teniendo inconvenientes o atrasos en la obtención de Renovaciones, ¿Que consideraciones ha tomado DNM a este punto?
- Los CPP que no son emitidos por el país de origen si no que por otro país de alta referencia ¿son aceptados?
- SI el CPP ya incluye las GMP ¿es necesario presentar el documento de GMP aparte?
- Con los Análisis de Primer Lote si hemos tenido una “desviación con los etiquetados” al recibir el producto que era para otro país, ¿podemos solicitar un Re-empaque, cuanto tiempo debemos esperar para dicha aprobación?
- En caso de un producto nuevo que la EMA o FDA ¿lo aprueba con estudios fase I o fase temprana por algún motivo? Ejemplo: como productos que benefician a poblaciones muy específicas o un número muy reducido de pacientes, ¿es posible que acepten este registro en el Salvador? Presentando estudios nada más en Fase II
- En la guía para el registro sanitario de gases medicinales, menciona uno de los requisitos de que debe presentar es el estudio de compatibilidad del sistema envase cierre, así como usted lo mencionó es el estudio de todo lo que intervienen o empaque primario del producto, pero en la guía de registros sanitario de productos farmacéuticos, en el tipo de producto gases medicinales menciona que se debe presentar informe del estudio de estabilidad. La consulta es, ¿cuál de los dos estudios se debe realizar o son complemento uno de otro?



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

- Si existe cambio en el fabricante de Principio activo ¿Cómo se tramita este ante DNM? ¿Tómese nota?
- En la guía de registro sanitario de gases medicinales no solicita método de análisis validado, pero si en la guía de registro sanitario de productos farmacéuticos, a esto se debe mi pregunta anteriormente, ¿cuál de las dos quías debo utilizar, ya que ambas presentan información diferente para el mismo tipo de producto?
- ¿Será requerida la presentación de la información del fabricante del Principio Activo, en los trámites de Nuevos Registros, Renovaciones y Modificaciones? Esto según Anexo2, punto 5, del RTCA.
- Buenos días, tengo una duda con respecto al nuevo requisito incluido en los nuevos post registros el cual solicita: Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio. ¿Este puede ser firmado por el Profesional Responsable o únicamente debe ser firmado por el titular o en su defecto por el Representante Legal?
- En el caso de los procesos de renovación en efecto después de su sometimiento se recibe la aprobación en un tiempo corto, pero la acompañan de nota que debe actualizar expediente pidiendo, especificaciones, estabilidad metodología aun cuando el producto no ha tenido cambios y los mismos se han presentado a lo largo del tiempo. ¿Cuál es la razón de esta solicitud?
- ¿Es requisito detallar en el portal en línea en proceso de nuevo registro, los datos de fabricante de principio activo o no es obligatorio? Además, Si existen más de un fabricante de principio activo autorizado en el país de origen ¿Cómo se puede declarar esto el portal en línea? ya que solo permite colocar 1 fabricante
- Nos puede confirmar con cuanto tiempo de anticipación, se puede solicitar la Renovación.
- Quisiera saber si para El Salvador aplica presentar la muestra del producto y el empaque o solo aplica para los demás países
- Para productos extranjeros, ¿el poder apoderado y profesional responsable deben inscribirse firmados por el titular extranjero o puede ser el mismo apoderado y profesional del distribuidor?
- Recientemente la Autoridad Regulatoria de China indicó que dejará de emitir Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y que la Licencia del Sitio cubriría a estas BPM. ¿Será aceptada copia de la Licencia del Sitio, emitida en China, como reemplazo del Certificado de BPM?
- ¿También los tomar nota del área jurídica emiten resolución? Por ejemplo, al actualizar la credencial del Representante Legal.



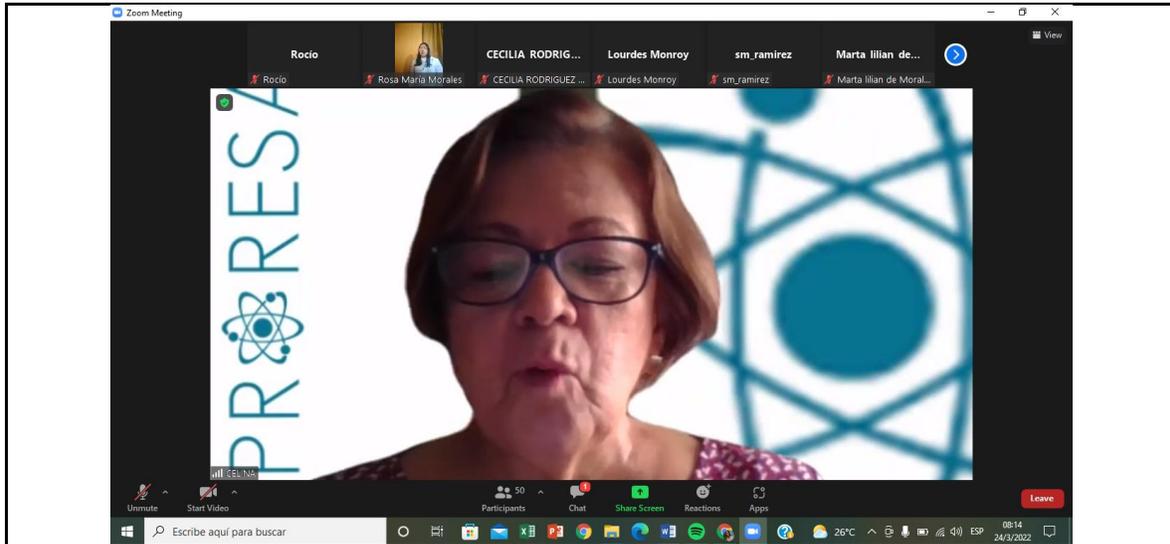
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

- Cuando hay un cambio en el diseño del empaque y se notifica mediante un tomar nota, ¿es necesario solicitar un agotar existencias para poder importar el producto con el diseño anterior?
- ¿La fórmula cuali-cuantitativa puede ir firmada por solo por el Profesional Responsable del producto aquí en el país?
- ¿Es permitido sobre rotular medicamentos RX OTC?
- Para el Trámite B6: Cambio o adición del fabricante de principio activo Consulta: ¿Aplica solo para molécula biológica, biosimilar, vacuna o también para síntesis química?
- En el punto 7.12 se incluyen estándares de sustancias relacionadas o productos de degradación como parte de los estándares para el control de calidad. Consulta: ¿es posible solicitar exoneración de este tipo de estándares con la justificación debida En el resto de países centroamericanos?
- El poder otorgado al profesional responsable y apoderado responsable, son poderes diferentes, pero ¿podría ser nombrado el profesional responsable para ambos cargos con los dos poderes por separados? o ¿podría ser un solo poder?
- para el registro de medicamentos genéricos, ¿es requerido presentar estudios clínicos?

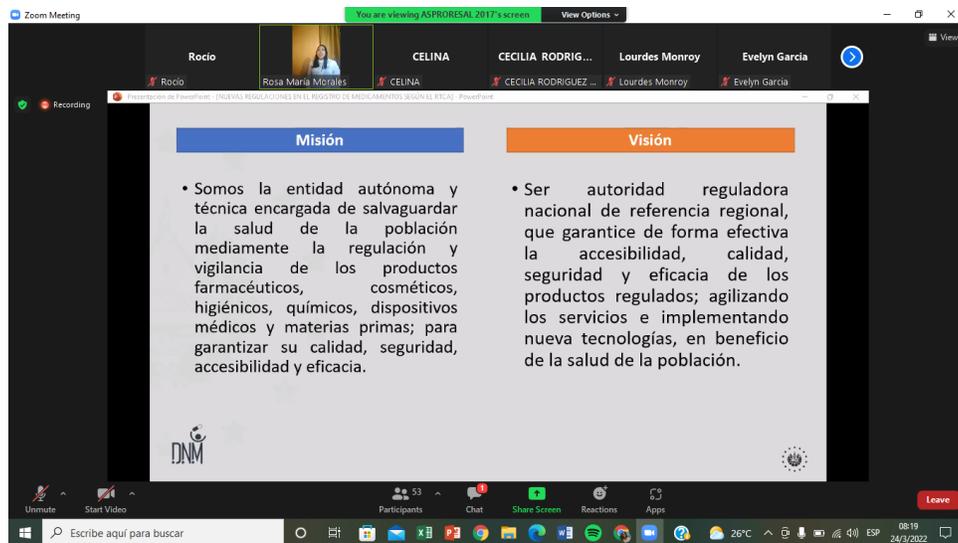
ANEXOS:

Inicio – Palabras de bienvenida

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

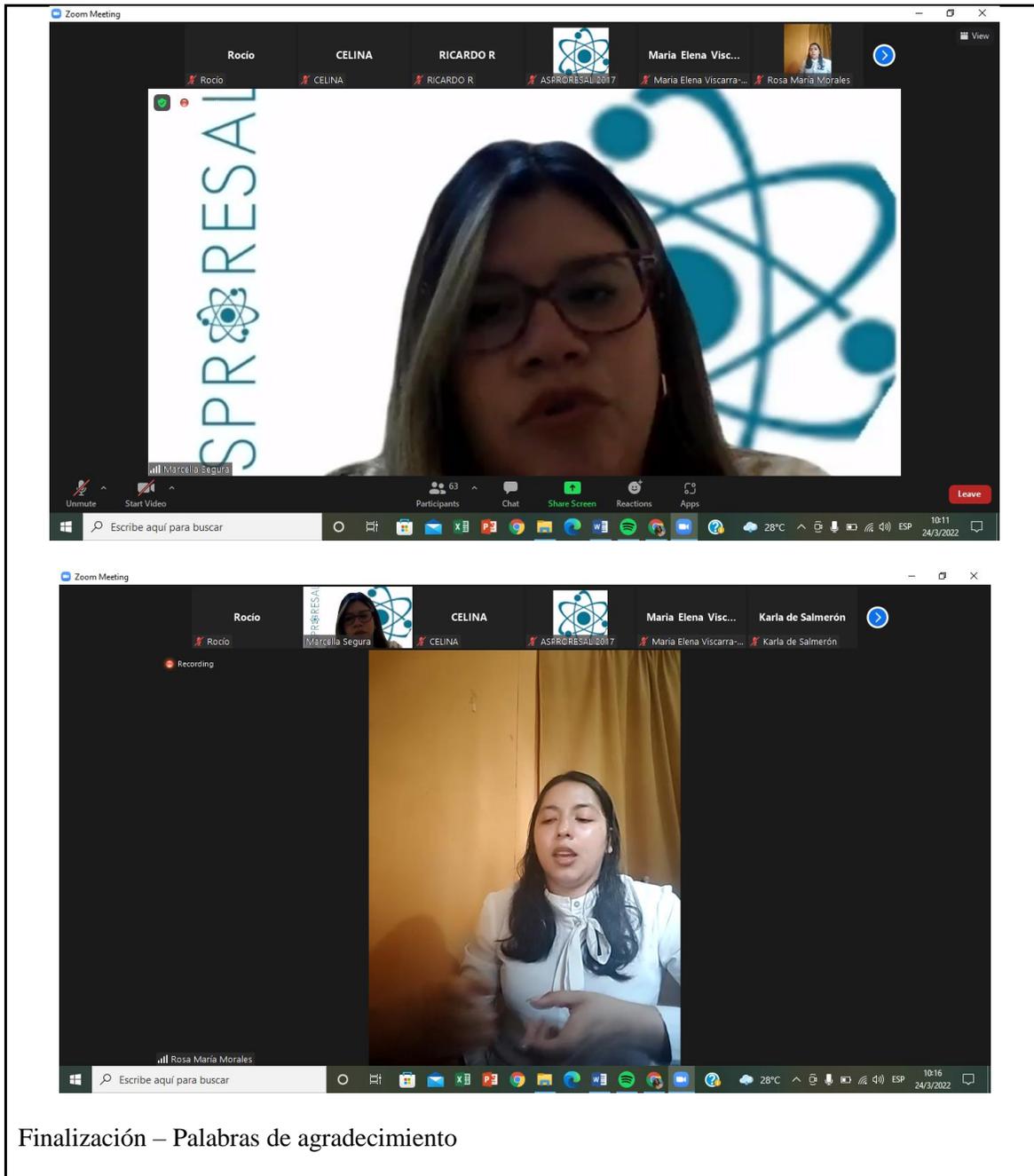


Desarrollo – ponencia



Espacio de preguntas y respuestas

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS



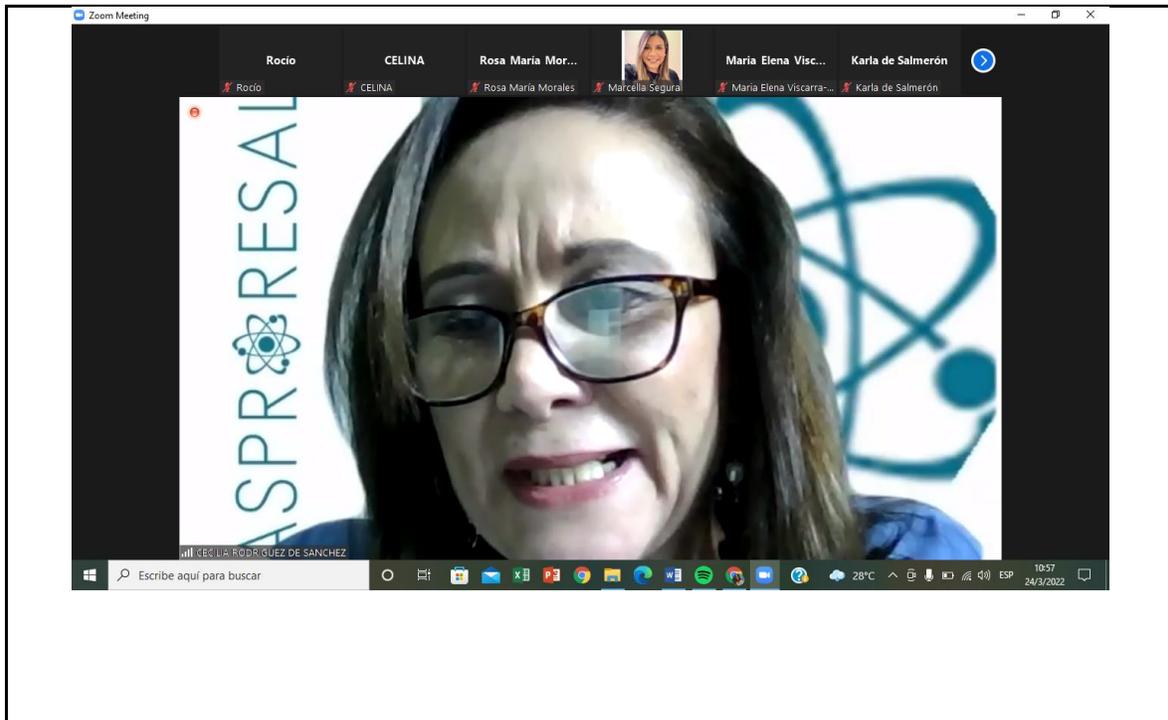
Finalización – Palabras de agradecimiento

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

Apoyo: Roció Argueta – Horas Sociales

FECHA ELABORACIÓN DE INFORME: 22/03/2022

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