



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INFORME EJECUTIVO DE PARTICIPACIÓN DE DNM EN CAPACITACIONES

I. GENERALIDADES:

| | | |
|---|--|-----------------------------|
| NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN: “Reglamento Técnico Centroamericano: Productos farmacéuticos, Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura” | | |
| LUGAR | Plataforma: Microsoft Teams Enlace: https://teams.microsoft.com/v2/?meetingjoin=true#/1/meetup-join/19:meeting_NjFmODJmEtMDhmYS00NGQ0LThjZDUtN2QwMDA5M2ZhMjZj@thread.v2/0?context=%7B%22Tid%22:%227a7a8bb5-3bc4-44b3-ae57-5ff60d34be38%22,%22Oid%22:%22ad00f7e0-a96e-4d9f-92bc-5d6c79867a1a%22%7D&anon=true&deeplinkId=ae9ad7a2-b431-4067-85a0-b7f3e2190b0a | |
| FECHA | Martes 7 de marzo de 2024 | |
| HORA INICIO: | 9:00 p.m. | HORA FIN: 10:50 p.m. |
| AGENDA | 9:05 – 9:10 Palabras de bienvenida y presentación del moderador. 9:10 – 10:15 Desarrollo de la ponencia. 10:15 – 10:30 Espacio para la realización de la evaluación. 10:30 – 10:40 Espacio para preguntas y respuestas. 10:45 – 10:50 Palabras de cierre y despedida. | |
| PONENTE: | <ul style="list-style-type: none">Daniel Acosta | |
| N° de participantes | 109 | |



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INVITACIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Webinar

Reglamento Técnico Centroamericano.
Producto Farmacéuticos.
Productos Naturales Medicinales para usos humano.
Buenas Prácticas de Manufactura

07 de marzo

9:00 a.m.

Microsoft Teams

Daniel Acosta
Supervisor de Vigilancia Sanitaria

136

DNM MINISTERIO DE ECONOMÍA

II. CONTENIDO DEL INFORME

PREGUNTAS Y COMENTARIOS:

-

ANEXOS:

16:46 EN DIRECTO 76

Controlar Chat PyR Gente Participar Reaccionar Vista Más Cámara Micro Compartir Salir

RUTA DIGITAL

“Realiza tu diagnóstico y únete a la transformación digital”

Comienza aquí:
<https://rutadigital.economia.gob.sv/>

Contáctanos para mayor información

Clara Salinas: csalinas@economia.gob.sv
Angie López: alopez@economia.gob.sv

webinar3

webinar4 webinar3

I J

Infobio... Jenny L.

CS B

Carolin... BC (No...

Marlen... Ver todos

MD

medicamentos.gob.sv
Acceso a Internet



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Conceptos claves

- **4.7 Buenas Prácticas de Manufactura:** conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos naturales medicinales para uso humano, que satisfagan las normas de calidad.
- **4.23 Extracción:** obtención de sustancia activa natural, a partir de drogas naturales, utilizando un solvente adecuado o aplicando otro método.
- **4.24 Extracto:** preparación de consistencia líquida (extracto fluido y tintura), semisólida (extracto blando) o sólida (extracto seco), obtenido a partir de droga natural.
- **4.32 Laboratorio fabricante de productos naturales medicinales para uso humano:** empresa debidamente registrada y autorizada por la autoridad reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas a la fabricación de productos naturales medicinales para uso humano

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

RTCA 11.03.69:13

- 6. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL
- 7. EDIFICIOS E INSTALACIONES
- 8. EQUIPO
- 9. MATERIALES Y PRODUCTOS
- 10. DOCUMENTACIÓN
- 11. PRODUCCIÓN Y CONTROL DE PROCESOS
- 12. GARANTÍA DE CALIDAD
- 13. CONTROL DE CALIDAD
- 14. QUEJAS, RECLAMOS Y RETIROS
- 15. PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO
- 16. AUTO-INSPECCIÓN Y AUDITORÍAS DE CALIDAD



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Reproducibilidad

Evidencia

Procedimiento: descripción de las operaciones que deben realizarse, las precauciones que deben tomarse y la medidas que deben aplicarse relacionadas directa o indirectamente con la fabricación de un medicamento.

Procedimiento operativo estándar: procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que son específicas para un producto o material determinado.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de las actividades desempeñadas

GOBIERNO DE EL SALVADOR
DNM

Oscar Daniel Acosta Aviles (No comprobado)

Retiro de productos

El desarrollo del proceso de retiro será monitoreado y registrado.

Los registros incluirán la disposición o decisión tomada respecto al producto.

Se emitirá un **informe final** sobre el proceso de retiro, el que incluirá una **reconciliación entre las cantidades de productos distribuidos y retirados asegurando la recogida total de las existencias.**

Periódicamente se revisará y **evaluará la eficacia del sistema de retiro.**

Eficacia = $\frac{\text{Cantidad de medicamentos retirados en el tiempo según Clase de Retirada}}{\text{Cantidad total de medicamentos a retirar de las unidades}}$

GOBIERNO DE EL SALVADOR
DNM

Oscar Daniel Acosta Aviles (No comprobado)

DATOS SOBRE ELABORACIÓN DEL INFORME:

Nombre: Milton Antonio Domínguez Jiménez

**Unidad de Cooperación y Alianzas Estratégicas
En calidad de servicio social**

FECHA ELABORACIÓN DE INFORME: 7/03/2024