

Dirección Nacional de Medicamentos

CAMBIO EN EL INSERTO

Institución:	Dirección Nacional de Medicamentos
Categoría de servicios:	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
Nombre:	CAMBIO EN EL INSERTO
Dirección:	https://portalenlinea.medicamentos.gob.sv/
Horario:	8:00 a.m. a 4:00 p.m.
Tiempo de respuesta:	40 días hábiles
Área responsable:	Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
Encargado del servicio:	Analista en Registro de Dispositivos Médicos
Descripción:	Habiendo realizado el proceso técnico que asegura que los cambios realizados al dispositivo médico o a los dispositivos médicos a comercializar continúan cumpliendo con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, cuando se otorgó el registro; y que además, cumple con los requisitos formales que se describen en la Guía, se emite la respectiva resolución de cambio post registro solicitado.
Requisitos generales:	<ol style="list-style-type: none">1) Formulario para trámites Modificaciones Posteriores al Registro de Dispositivos Médicos, que incluye: generales del registro sanitario, titular, fabricante (s), acondicionador (es), nombre del trámite a realizar.2) Mandamiento de pago debidamente cancelado por derecho de trámite. Nota: Este requisito no aplica para los trámites post-registro: tomar nota y cancelación del registro sanitario a petición de parte3) Carta de justificación del post-registro4) Requisitos complementarios según el trámite post-registro
Costo:	Tarifa total se calcula sumando la tarifa base (\$48) más tarifa adicional (\$0.60) por número de combinaciones de códigos/modelos afectados. Decreto 816 (Ley Especial de Precios por Servicios de la DNM)

Observaciones:

De los 15 cambios posteriores al otorgamiento de registro sanitario de dispositivos médicos, se pueden solicitar en el portal en línea los siguientes:

DESCONTINUACIÓN DE CÓDIGO

DESCONTINUACIÓN DE PRESENTACIONES REGISTRADAS

Los trámites que se deben presentarse en físico son:

AMPLIACIÓN DE PRESENTACIÓN

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONJUNTA

CAMBIO DE NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO

CAMBIO EN EL DISEÑO DEL ETIQUETADO

CAMBIO EN LA INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO

CAMBIO O ADICIÓN EN EL TIPO DE MATERIAL DEL EMPAQUE

PRIMARIO O DEL SISTEMA ENVASE-CIERRE

CAMBIO O ADICIÓN EN EL TIPO DE MATERIAL DEL EMPAQUE

SECUNDARIO

CAMBIO O MODIFICACIÓN DE CÓDIGO

CAMBIO O MODIFICACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DEL

CÓDIGO/MODELO

CAMBIOS EN EL INSERTO

DESCONTINUACIÓN DE MODELO

MODIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

TERMINADO

MODIFICACIÓN EN EL MANUAL/INSTRUCTIVO DE USO