

Dirección Nacional de Medicamentos

RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

| | |
|--------------------------------|---|
| Institución: | Dirección Nacional de Medicamentos |
| Categoría de servicios: | Unidad de Registro de Dispositivos Médicos |
| Nombre: | RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS |
| Dirección: | Trámite en físico |
| Horario: | 8:00 a.m. a 4:00 p.m. |
| Tiempo de respuesta: | 50 días hábiles |
| Área responsable: | Unidad de Registro de Dispositivos Médicos |
| Encargado del servicio: | Analista en Registro de Dispositivos Médicos |
| Descripción: | Al finalizar el periodo de autorización inicial del registro sanitario, se puede renovar la licencia de comercialización de los dispositivos médicos a comercializar, continuando con el cumplimiento de los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, cuando se otorgó el registro. Por tanto, se emite la respectiva resolución . |
| Requisitos generales: | <ol style="list-style-type: none">1) Formulario de Renovación de registro sanitario de dispositivos médicos.2) Mandamiento de Pago Cancelado.3) Detalle de Códigos y/o Modelos a renovar (deben ser presentados en CD o USB, en formato EXCEL).4) Certificado de Venta Libre (CVL). Aplica para productos de origen extranjero.5) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).6) Documento de Especificaciones para el control de calidad aplicadas al dispositivo médico (certificado de análisis).7) Contrato de Fabricación o Maquila (cuando aplique).8) Ficha técnica del dispositivo médico.9) Información técnica de los dispositivos médicos (cuando aplique).10) Proyecto de Etiqueta del envase/Empaque primario.11) Proyecto de Etiqueta del envase/Empaque secundario.12) Informe de gestión de riesgos emitidos por el fabricante (cuando aplique).13) Informe de seguridad y alertas sanitarias (cuando aplique).14) Declaración Jurada de renovación de registro sanitario15) Información complementaria según sea requerida por la naturaleza del dispositivo médico |
| Costo: | \$75.00 (1-25 códigos/modelos) \$180 (26-100 códigos/modelos) \$360 (101-500 códigos y modelos) \$540 (501 - 1000 códigos y modelos) \$720 (más de 1000 códigos/modelos) Decreto 816 (Ley Especial de Precios por Servicios de la DNM) |

Observaciones:

Recordar que el trámite de renovación debe solicitarse en conformidad con lo establecido en el Artículo 5 de la Ley Especial de Precios por Servicios de la DNM, "El trámite de renovación de los registros sanitarios de los productos regulados por la Dirección Nacional de Medicamentos, deberá iniciarse con al menos seis meses antes de su vencimiento o tres meses posteriores a ellos; caso contrario se tendrá por cancelado el registro sanitario".