

## Dirección Nacional de Medicamentos

### Modificaciones posteriores al otorgamiento de registro sanitario de dispositivos médicos

**Institución:** Dirección Nacional de Medicamentos

**Categoría de servicios:** Unidad de Registro de Dispositivos Médicos

**Nombre:** Modificaciones posteriores al otorgamiento de registro sanitario de dispositivos médicos

**Dirección:** Instalaciones de la DNM, Urb. Jardines del Volcán, Av. Jayaque y Bo. Merliot, edificio DNM. 4to nivel Ventanilla #12 / Trámite en físico

<https://portalenlinea.medicamentos.gob.sv/>

**Horario:** 8:00 a.m.-4:00 p.m.

**Tiempo de respuesta:** Cuarenta días hábiles

**Área responsable:** Unidad de Registro de Dispositivos Médicos

**Encargado del servicio:** Análista en Registro de Dispositivos Médicos

**Descripción:** Habiendo realizado el proceso técnico legal que asegura que el producto a comercializar continúa 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 del usuario, se emite la respectiva resolución de cambio post registro. solicitado.

**Requisitos generales:** "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 de agotamiento de empaque, tomar nota y cancelación del registro sanitario a petición de parte)  
3) Carta de justificación del post-registro  
4) Requisitos complementarios según el trámite post-registro"

**Costo:** \$25, según lo establecido en el Decreto 417, Art. 13

Observaciones:

Tipos de cambios:  
AUTORIZACIÓN TEMPORAL PARA AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS,  
AMPLIACIÓN DE PRESENTACIÓN,  
AMPLIACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE INDICACIÓN DE USO,  
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONJUNTA (CO-EMPAQUE),  
CAMBIO DE FÓRMULA,  
CAMBIO DE NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO,  
CAMBIO DE NOMBRE DEL REGISTRO SANITARIO 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 O  
MODELO  
CAMBIOS EN EL INSERTO  
DESCONTINUACIÓN DE ACONDICIONADOR  
DESCONTINUACIÓN DE FABRICANTE  
DESCONTINUACIÓN DE MODELO  
MODIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO  
TERMINADO  
MODIFICACIÓN DEL MANUAL/INSTRUCTIVO DE USO  
TOMAR NOTA  
DESISTIMIENTO DE TRÁMITE  
ADICIÓN DE ACONDICIONADOR  
ADICIÓN DE CÓDIGOS  
ADICIÓN DE FABRICANTE ALTERNO  
ADICIÓN DE MODELO  
CAMBIO DE ACONDICIONADOR  
CAMBIO DE FABRICANTE  
CAMBIO DE LUGAR DE FABRICACIÓN  
CAMBIO EN EL PERIODO DE VIDA ÚTIL  
CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO A PETICIÓN DE PARTE  
DESCONTINUACIÓN DE CÓDIGO  
DESCONTINUACIÓN DE PRESENTACIONES REGISTRADAS"De los 31  
cambios posteriores al otorgamiento de registro sanitario  
de dispositivos médicos, se pueden solicitar en el portal  
en línea los siguientes:  
ADICIÓN DE ACONDICIONADOR  
ADICIÓN DE CÓDIGOS  
ADICIÓN DE FABRICANTE ALTERNO  
ADICIÓN DE MODELO  
CAMBIO DE ACONDICIONADOR  
CAMBIO DE FABRICANTE  
CAMBIO DE LUGAR DE FABRICACIÓN  
CAMBIO EN EL PERIODO DE VIDA ÚTIL  
CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO A PETICIÓN DE PARTE  
DESCONTINUACIÓN DE CÓDIGO  
DESCONTINUACIÓN DE PRESENTACIONES REGISTRADAS  
Los demás trámite únicamente deben presentarse en  
físico."