

Dirección Nacional de Medicamentos

Post Registro Jurídico: Cambio de Profesional Responsable, Cambio de Apoderado Responsable, Cambio de titular, y Cambios de Razón Social de un registro sanitario (Productos Farmacéuticos)

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos

Categoría de servicios: Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes

Nombre: Post Registro Jurídico: Cambio de Profesional Responsable, Cambio de Apoderado Responsable, Cambio de titular, y Cambios de Razón Social de un registro sanitario (Productos Farmacéuticos)

Dirección: <https://ventanilla.medicamentos.gob.sv>

Horario: 8:00 A.M. - 4:00 P.M. (sin cerrar al mediodía)

Tiempo de respuesta: 10-20 días hábiles

Área responsable: Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes

Encargado del servicio: Jefe de la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes

Descripción: Autorizar la modificación posterior jurídicas de un registro sanitario

Requisitos generales: A. Formulario de cambios jurídicos post registro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos e higiénicos B. Arancel debidamente pagado, C. Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado, D. Presentar copia de resolución donde se evidencie la inscripción del poder que respalde vinculo jurídico entre titular y profesional responsable..

Costo:

"Base legal Art. 3. - 1.2.3.1 - modificaciones posteriores al registro sanitario de productos farmacéuticos - cambio de profesional responsable - tarifa base. \$48 Art. 3. - 1.2.3.2 - modificaciones posteriores al registro sanitario de productos farmacéuticos - cambio de profesional responsable - tarifa adicional por cada registro. \$0.6 Art. 3. - 1.2.3.1 - modificaciones posteriores al registro sanitario de productos farmacéuticos - cambio de apoderado responsable - tarifa base. \$48 Art. 3. - 1.2.3.2 - modificaciones posteriores al registro sanitario de productos farmacéuticos - cambio de apoderado responsable - tarifa adicional por cada registro. \$0.6 Art. 3. - 1.2.4 - modificaciones posteriores al registro sanitario de productos farmacéuticos - cambio de titular \$48 Art. 3. - 1.2.4 - modificaciones posteriores al registro sanitario de productos farmacéuticos - cambio de razón social del titular. \$48 Art. 3. - 1.2.4 - modificaciones posteriores al registro sanitario de productos farmacéuticos - cambio de razón social del fabricante. \$48 Art. 3. - 1.2.4 - modificaciones posteriores al registro sanitario de productos farmacéuticos - cambio de razón social del acondicionador. \$48 "

Observaciones:

Para lo trámites Post Registros Jurídicos de Productos Cosméticos e Higiénicos, su ingreso y presentación es en Portal en Línea:
<https://portalenlinea.medicamentos.gob.sv/> , y para los demás productos, solo se puede generar el mandamiento de pago en dicho Portal, y deberán ser presentados presencialmente en ventanillas UREP. Para presentar subsanación: Formulario de cambios post registro respuesta a observación.