 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-URV.GUI03
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 02
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	Página 1 de 20

GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO




 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-URV.GUI03
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 02
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	Página 2 de 20

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN _____	4
OBJETIVO GENERAL _____	4
BASE LEGAL _____	4
REFERENCIAS _____	4
DEFINICIONES _____	5
INFORMACIÓN GENERAL _____	6
NOMENCLATURA DEL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO _____	6
CONDICIONES GENERALES _____	6
MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO VÍA DE ADMINISTRACIÓN: PARENTERAL _____	7
INDICACIONES PARA REALIZAR EL TRÁMITE DE INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO _____	7
CONTENIDO PARA LA PRESENTACIÓN DEL NUEVO REGISTRO _____	8
I. PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN _____	8
II. INFORMACIÓN DE LOS SOLICITANTES _____	11
III. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO _____	11
IV. INFORMACIÓN GENERAL DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV) O CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (CPP) (CUANDO APLIQUE) _____	11
V. INFORMACIÓN GENERAL DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA _____	11
VI. INFORMACIÓN GENERAL DEL(OS) DISTRIBUIDOR(ES) NACIONAL(ES) _____	11
VII. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO DE MATERIAL DE EMPAQUE _____	12
VIII. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA GENERAL DEL PRODUCTO _____	12
IX. DECLARACIÓN JURADA _____	12
X. PARA USO NOTARIAL (LEGALIZACIÓN DE FIRMAS) _____	12
XI. ESPACIO DE USO EXCLUSIVO DE LA DNM _____	12
VENTANILLA DEL USUARIO PARA NUEVO REGISTRO SANITARIO _____	13
PASOS DEL TRÁMITE DE INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO _____	13
PASO 1. PRESENTACIÓN DEL EXPEDIENTE Y COMPROBANTE DE PAGO _____	13
PASO 2. REVISIÓN TÉCNICA _____	14
PASO 3. EMISIÓN DE LICENCIA _____	14
PASO 4. RECOLECCIÓN DE MUESTRAS _____	15
OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN Y CONTACTO _____	15

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-URV.GUI03
		AUTORIZACIONES	Versión No. 02
		GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	Página 3 de 20

ANEXOS _____	16
ANEXO N° 1. ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS _____	16
ANEXO N° 2. MODIFICACIONES DEL REGISTRO SANITARIO _____	19

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO		Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		C02-RS-01-URV.GUI03
	AUTORIZACIONES		Versión No. 02
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPATICO		Página 4 de 20

INTRODUCCIÓN

Este documento es una herramienta técnico-administrativa que tiene por objeto facilitar al usuario la inscripción de los medicamentos homeopáticos ante la Dirección Nacional de Medicamentos.

Según el Art. 15 de la Ley de medicamentos, los medicamentos se clasifican, según su origen: en medicamentos de síntesis o semisíntesis; medicamentos de plantas medicinales; radiofármacos; medicamentos homeopáticos; medicamentos biotecnológicos; fórmulas magistrales; medicamento hemoderivado; medicamento inmunológico y medicamentos biológicos.

OBJETIVO GENERAL


Desarrollar una herramienta que facilite la preparación de expedientes para la solicitud de inscripción de medicamentos homeopáticos.

BASE LEGAL

- Ley de medicamentos. Art. 1; 6 literal d); 15; 29; 34.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos. Art. 20, 21, 22; 106
- Decreto Legislativo No.417. Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos.


REFERENCIAS

- Registro sanitario de Medicamentos Homeopáticos COFEPRIS 04-007
- Reglamento para la obtención del Registro Sanitario y para el control sanitario de medicamentos Homeopáticos, de establecimientos de fabricación, almacenamiento, importación, exportación y comercialización de dichos medicamentos (Acuerdo No. 00693) Ecuador.
- Decreto 3554 de 2004 Colombia
- Decreto 1737 de 2005 Colombia
- Decreto 1861 2006 Colombia

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-URV.GUI03
		AUTORIZACIONES	Versión No. 02
		GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	Página 5 de 20

DEFINICIONES

- **Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos (BPMMH):** son normas, procesos o procedimientos de carácter técnico establecidas con el fin de garantizar la calidad en la elaboración y manufactura de los medicamentos homeopáticos.
- **Cepa homeopática o tintura madre:** es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal y mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas.
- **Excipiente:** es aquel compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica significativa.
- **Medicamento:** sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.
- **Medicamento homeopático complejo y/o compuesto:** es el medicamento homeopático conformado por:
 - a) La mezcla de dos o más dinamizaciones de una misma cepa homeopática, tintura madre o triturado;
 - b) La mezcla de dos o más dinamizaciones de diferentes cepas homeopáticas, tinturas madre o triturados.
- **Medicamento homeopático con indicación terapéutica específica:** es aquel medicamento que demuestra su eficacia a una indicación terapéutica de acuerdo a las farmacopeas homeopáticas oficiales.
- **Medicamento homeopático simple:** es el medicamento homeopático preparado a partir de una sola cepa homeopática o tintura madre conforme a una de las farmacopeas oficiales. La forma farmacéutica corresponde a la vía de administración a utilizar: Parenteral (EV, IM, y SC) enteral, tópica o inhalatoria.
- **Medicamento homeopático sin indicación terapéutica específica:** es aquel medicamento homeopático que no declara indicación terapéutica específica pero que cuenta con la información que sustenta su uso en la medicina homeopática.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-URV.GUI03
		AUTORIZACIONES	Versión No. 02
		GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	Página 6 de 20

- **Medicamento homeopático:** sustancia farmacéutica que emplea microdosis de extractos vegetales, minerales, animales o mezclas de éstos, con fines terapéuticos y que deberá comercializarse bajo prescripción médica previo registro.

Nota: Quedan excluidos de la aplicación de esta guía las **FÓRMULAS MAGISTRALES** de conformidad a lo establecido en el art. 6 literal d) de la Ley Medicamentos.

PARA LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO TODOS LOS PRODUCTOS DEBEN ASEGURAR CALIDAD, EFICACIA Y SEGURIDAD SEGÚN EL ART. 1 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS.

INFORMACIÓN GENERAL


NOMENCLATURA DEL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO

- Nombre latín de la sustancia o denominación científica que caracteriza su especie o género, según caso;
- Grado de dilución;
- Escala de dinamización según conversión siguiente:

Designación	Escala	Método de dilución
D o X	Decimal (1/10)	Hering
C o Ch	Centesimal (1/100)	Hahnemanniano
LM o O/ o Q	Cincuentamilesimal (1/50000)	Hahnemanniano
CK o K	Centesimal (1/100)	Korsakoviana

CONDICIONES GENERALES

- Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento, en particular la preparación, salvo lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-URV.GUI03
		AUTORIZACIONES	Versión No. 02
		GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	Página 7 de 20

- b. Que la cepa o tintura madre y el medicamento simple se encuentren en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas.

NOTA: Toda la documentación presentada en el expediente debe venir con número de folio en la esquina inferior derecha de la página.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO VÍA DE ADMINISTRACIÓN: PARENTERAL


- Que la cepa o tintura madre se encuentre consignada en una de las farmacopeas oficiales vigentes.
- Que cumplan con los siguientes criterios de calidad: esterilidad, apirógeno, evaluación de la tolerancia local de sustancias de administración parenteral en grados de dilución bajos, y demás requisitos de control de calidad que se deben realizar a estos productos.
- Que corresponda a un medicamento homeopático complejo y/o compuesto y/o simple por lo tanto deberá cumplir con lo demás requisitos técnicos y legales establecidos en la presente guía para estos productos con el fin de proporcionar el trámite correspondiente para otorgar registro sanitario.

INDICACIONES PARA REALIZAR EL TRÁMITE DE INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO

El usuario deberá tramitar el registro correspondiente, completando el formulario (C02-RS-01-URV.HER11) disponible para descarga en la página web www.medicamentos.gob.sv (servicios > descargables > unidad de Registro).

La información deberá ser presentada impresa, sin tachones y firmada por el propietario / Representante legal o apoderado y el químico farmacéutico responsable del producto.

Nota: Todos los espacios del formulario deben completarse de lo contrario incluir N/A (No aplica).

 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-URV.GUI03
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 02
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	Página 8 de 20

CONTENIDO PARA LA PRESENTACIÓN DEL NUEVO REGISTRO


I. PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

En este apartado se detalla la documentación que deberá ser presentada en el expediente, así como también el orden a seguir dentro de cada sub-expediente (Químico Farmacéutico, Médico y de Laboratorio)


El usuario deberá especificar los folios que comprenden cada uno de los requisitos adjuntos. El foliado deberá ser CORRELATIVO PARA TODA LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA (No se aceptaran folios independientes por cada sub-expediente)

ESTRUCTURA DEL EXPEDIENTE PARA SOLICITUD DE REGISTRO

Tipo de sub expediente	Requisitos
SUB-EXPEDIENTE QUÍMICO FARMACÉUTICO	<ul style="list-style-type: none"> - Formulario para Nuevo Registro Sanitario de Medicamento (C02-RS-01-URV.HER11). - Mandamiento de pago cancelado. - Copia de licencia y declaración jurada según formato autorizado por DNM (Aplica para Reconocimiento Extranjero Decreto 34). - Certificado de Libre Venta o su equivalente para productos importados expedido por la Autoridad Sanitaria del país o región de origen o procedencia. - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, extendidos por la entidad sanitaria del país donde se fabrica el producto o autoridad de referencia. - Contrato de fabricación (cuando aplique) - Formula cuali cuantitativa: composición del medicamento homeopático indicando por separado la cepa homeopática o tintura madre – identificada con el nombre común y la denominación botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín- seguida de la dilución y escala de dinamización conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente


 GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO		Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		C02-RS-01-URV.GUI03
	AUTORIZACIONES		Versión No. 02
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPATICO		Página 9 de 20

Tipo de sub expediente	Requisitos
	<p>utilizada y los auxiliares de formulación que lo conforman, firmada y sellada por el Profesional Responsable. (Original)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Especificaciones del Producto terminado. (Original) - Certificado de producto terminado en original (Aplica para Reconocimiento Extranjero Decreto 34) - Etiquetas de empaque primario y secundario en original o sus proyectos - Información técnica y científica que demuestre: <ul style="list-style-type: none"> a. Denominación científica, identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establecen las farmacopeas homeopáticas oficiales o fuentes de información científica internacional. b. Estabilidad del producto (resultado físico-químico de acuerdo con la forma farmacéutica y los controles microbiológicos) según zona climática IV. En caso de presentar estudios de estabilidad acelerada se otorgará una validez máxima de dos años. - Especificaciones técnicas del material de empaque primario y sistema de cierre. - Descripción del proceso de fabricación del medicamento de acuerdo con la forma farmacéutica indicando el método de dilución, escala de dinamización y farmacopea homeopática oficial utilizada. - Información técnico científica adicional que complemente la información del expediente y facilite la revisión.
SUB-EXPEDIENTE DE LABORATORIO	<ul style="list-style-type: none"> - Copia de fórmula cuali cuantitativa: composición del medicamento homeopático indicando por separado la cepa homeopática o tintura madre- identificada con el nombre común y la denominación botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín- seguida de la dilución; escala de dinamización conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente utilizada, auxiliares de formulación que la conforman y parte animal o vegetal utilizada.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-URV.GUI03
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 02
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPATICO	Página 10 de 20

Tipo de sub expediente	Requisitos
	<ul style="list-style-type: none"> - Copia de Especificaciones de producto terminado. - Monografía química de los principios activos. - Metodología analítica validada. - Especificaciones técnicas del material de empaque primario y sistema de cierre para cada una de las presentaciones comerciales a registrar. - Descripción del proceso de fabricación del medicamento de acuerdo con la forma farmacéutica indicando el método de dilución, escala de dinamización y farmacopea homeopática oficial utilizada. - Proceso de obtención y control de calidad de la tintura madre o cepa homeopática indicando edición y nombre completo de la farmacopea homeopática oficial utilizada.
SUB-EXPEDIENTE MÉDICO	<ul style="list-style-type: none"> - Indicaciones terapéuticas - Inserto o prospecto (cuando aplique) - Etiquetado del empaque primario y secundario en original o sus proyectos (2 copias); tal como va ser comercializado, en idioma castellano. - Información farmacológica siguiente: nombre comercial, nombre genérico, forma farmacéutica, composición, clasificación terapéutica, justificación de cada ingrediente activo, indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios, vía de administración, precauciones, interacciones, presentación, condiciones de almacenamiento y referencia bibliográfica. - Patogénesis de principios activos en la información para prescribir amplia. - Instructivo para su uso (cuando aplique) - Cuando se trate de medicamentos homeopáticos complejos deberá adicionar la documentación de literatura homeopática oficial sobre la patogenesia que justifique la utilidad terapéutica del medicamento.

VER ANEXO N° 1 ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y ANEXO N° 2 MODIFICACIONES DEL REGISTRO SANITARIO.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-URV.GUI03
		AUTORIZACIONES	Versión No. 02
		GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	Página 11 de 20

II. INFORMACIÓN DE LOS SOLICITANTES

En esta sección deberá especificarse toda la información referente al titular o propietario del producto, así como también los datos del representante legal o apoderado y del químico farmacéutico responsable de la especialidad.

III. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Esta sección deberá ser llenada por completo ya que contiene la información más relevante del producto a registrar. Para los casos en el que el laboratorio fabricante sea el mismo laboratorio acondicionador, la información, aun siendo la misma, deberá duplicarse en los campos 46 al 50 de este apartado del formulario.

IV. INFORMACIÓN GENERAL DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV) O CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (CPP) (Cuando aplique)

Esta información deberá llenarse para todos los productos importados. Es necesario aclarar que el campo 60 es de uso exclusivo para la DNM.

V. INFORMACIÓN GENERAL DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA


De forma similar al apartado anterior, esta información deberá ser llenada para todos los productos importados o productos maquilados en el extranjero. En caso de contar con un laboratorio acondicionador, se deberá detallar la información del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de este último. Nótese que los campos 63 y 68 son de uso exclusivo para la DNM.

VI. INFORMACIÓN GENERAL DEL(OS) DISTRIBUIDOR(ES) NACIONAL(ES)

En este apartado deberá especificarse la información relacionada con el distribuidor nacional.

En caso de utilizar múltiples distribuidores, deberá anexarse al formulario dicha información (utilizando el mismo formato de este apartado).

Anexar al formulario la información general de los distribuidores adicionales.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-URV.GUI03
		AUTORIZACIONES	Versión No. 02
		GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	Página 12 de 20

VII. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO DE MATERIAL DE EMPAQUE

La información proporcionada en este apartado deberá corresponder exclusivamente al proyecto de material de empaque presentado para registro, mismo que se ha de utilizar para la comercialización de la especialidad en el país.

Para los casos en el que el laboratorio fabricante sea el mismo laboratorio acondicionador, la información, aun siendo la misma, deberá duplicarse en el campo 80.

VIII. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA GENERAL DEL PRODUCTO

Este apartado reúne el detalle de la información farmacológica necesaria para el registro sanitario del producto. Se deberá marcar con una "X" la documentación presentada. En caso de no presentar alguna de la documentación solicitada, deberán justificarse técnicamente los motivos correspondientes en el espacio para las observaciones de este apartado.

IX. DECLARACIÓN JURADA

Con la declaración jurada el usuario asume la responsabilidad por la información y documentación presentada.


X. PARA USO NOTARIAL (LEGALIZACIÓN DE FIRMAS)

Esta sección será completada ÚNICAMENTE si quien solicita el trámite no es quien se presenta a realizarlo.

XI. ESPACIO DE USO EXCLUSIVO DE LA DNM

Este apartado será llenado por los funcionarios que reciben la documentación, especificando su nombre, firma y fecha de recepción.

El usuario deberá escribir su nombre y firma ÚNICAMENTE cuando haya recibido el desprendible del formulario completo.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-URV.GUI03
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 02
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	Página 13 de 20

Nota: Todos los espacios del formulario deben completarse. En caso que no aplique alguna información solicitada, incluir “N/A” (No aplica).

VENTANILLA DEL USUARIO PARA NUEVO REGISTRO SANITARIO

La ventanilla es el espacio dentro de las instalaciones del DNM, que facilitará a los usuarios el Registro Sanitario de los medicamentos, actuando como punto de contacto del usuario con la Institución para la realización del trámite requerido.

La ventanilla de atención al usuario tiene dentro de sus funciones:


1. Recibir solicitudes y expedientes con su documentación y anexos para inscripción de nuevos registros
2. Entregar resoluciones de observaciones a las solicitudes de nuevo registro y entregar licencias de registros aprobados.
3. Recibir la correspondencia de subsanación a las observaciones realizadas por los técnicos especialistas de la Unidad de Registro y Visado.
4. Emitir mandamiento de pago de licencias de registros.
5. Recibir solicitudes de estatus de los trámites en proceso, cuando se exceda el tiempo estipulado.

PASOS DEL TRÁMITE DE INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO

PASO 1. PRESENTACIÓN DEL EXPEDIENTE Y COMPROBANTE DE PAGO

El usuario presentará el expediente con la documentación solicitada según el orden del formulario y el comprobante de pago cancelado con los aranceles según el Decreto Legislativo No. 417, el cual debe haber sido generado por el portal de pagos electrónicos.

Se hará una revisión preliminar en la ventanilla de recepción, mediante una lista de chequeo, para asegurar que el expediente esté completo y sus documentos correctamente ordenados y foliados, si la documentación no está completa o los documentos se encuentran vencidos se recibirá el expediente y

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-URV.GUI03
		AUTORIZACIONES	Versión No. 02
		GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPATICO	Página 14 de 20

se emitirá prevención inmediata, por lo que no se le dará revisión técnica hasta que se haya recibido la documentación completa.

Es muy importante proveer en su solicitud, una dirección de correo electrónico que sea efectiva como medio ágil de comunicación entre el usuario y la DNM.

PASO 2. REVISIÓN TÉCNICA

Con la recepción de los documentos en orden, y la asignación del número de solicitud, inicia el proceso de la revisión técnica.

El trámite dentro de la institución durará 80 días hábiles en promedio, si no se encuentran objeciones al expediente presentado, caso contrario, el proceso se puede retrasar de forma proporcional al tiempo que el usuario se tarde en subsanar las observaciones.

La revisión técnica puede resultar en las siguientes posibilidades:

- a) *FAVORABLE*: con lo que se envía a sesión de Junta de Delegados para autorización de registro.
- b) *OBSERVADO*: los expedientes que se encuentren con deficiencias en su documentación o se les indique hacer correcciones en su contenido, serán notificados por correo electrónico para que pasen por la resolución a ventanilla de atención al usuario.


Con base al artículo 106 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, el profesional responsable deberá responder las observaciones en un plazo no mayor a un año calendario, de lo contrario el trámite se tendrá por abandonado y se procederá a su archivo.

La unidad de registro dará respuesta a la subsanación de las prevenciones, en un plazo no mayor a un mes a partir de la fecha de recepción de la correspondencia.

- c) *DESFAVORABLE*: Cuando no se cumplan los requisitos señalados en el Reglamento correspondiente lo cual se notificará en ventanilla y el interesado podrá solicitar la devolución de la documentación presentada para registro.

PASO 3. EMISIÓN DE LICENCIA

Una vez el expediente esté favorable y aprobado por la Junta de Delegados se procederá a la elaboración de la Licencia del producto de conformidad al Art. 21 el Reglamento General de la Ley de Medicamentos

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-URV.GUI03
		AUTORIZACIONES	Versión No. 02
		GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPATICO	Página 15 de 20

y el usuario para retirar dicha licencia deberá cancelar los derechos correspondientes conforme el Decreto Legislativo No.417, Derechos de inscripción de productos farmacéuticos, mismo que se puede consultar en la página web de la DNM.

Junto a la Licencia del producto se entrega una notificación anexa que especifica los pasos a seguir para la comercialización y presentación de muestras para análisis del Laboratorio de Control de Calidad.


PASO 4. RECOLECCION DE MUESTRAS

Una vez aprobado el registro sanitario de un producto e importado o fabricado el primer lote, se desarrollarán los siguientes pasos:

- a) El Profesional Responsable del producto deberá presentar: solicitud de análisis al Laboratorio de Control de Calidad de la DNM (formato podrá descargar siguiendo la ruta **[www.medicamentos.gob.sv /Servicios/Descargables/ Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos](http://www.medicamentos.gob.sv/Servicios/Descargables/Unidad%20de%20Control%20de%20Calidad%20en%20el%20Pre%20y%20Post%20Registro%20de%20Medicamentos)**), mandamientos de pago o por derecho de análisis cancelado y copia de Licencia de producto.
- b) Unidad de Inspección y Fiscalización avisa al usuario cuando se realizará el muestreo:
Para que se realice el muestreo debe estar disponible el producto (primer lote de comercialización) con certificado de análisis del lote a muestrear, el o los estándares de referencia y sus respectivos certificados de análisis, caso contrario no se llevará a cabo el muestreo.
NOTA: en caso de quedar muestras retenidas, debidamente identificadas con sello DNM, serán liberadas posterior al análisis.
- c) Laboratorio de Control de Calidad de la DNM notifica resultados de análisis por escrito.

OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN Y CONTACTO

Toda la información referente a la solicitud para la inscripción de medicamento homeopático la podrá obtener a través página web www.medicamentos.gob.sv para poder descargar los formatos deberá seguir la siguiente ruta servicios > descargables > unidad de registro-productos farmacéuticos; así mismo podrá realizar consulta a través el correo electrónico notificaciones.registro@medicamentos.gob.sv.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO		Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		C02-RS-01-URV.GUI03
	AUTORIZACIONES		Versión No. 02
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPATICO		Página 16 de 20

ANEXOS


ANEXO N° 1. ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

A. ENVASE/EMPAQUE PRIMARIO

- a. Nombre del medicamento homeopático
- b. Forma Farmacéutica
- c. Vía de administración
- d. Contenido del envase, contenido del volumen, unidad de dosis o masa.
- e. Composición cuali cuantitativa identificando cada uno de sus componentes o cepas homeopáticas utilizadas con la nomenclatura botánica, zoológica, mineral, química o biológica respectiva, en latín, dilución y escala de dinamización, conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente empleada e indicando además los vehículos utilizados
- f. Condiciones de almacenamiento
- g. Número de lote
- h. Fecha de vencimiento
- i. Número de registro sanitario
- j. Nombre del fabricante, ciudad, país
- k. Modalidad de venta
- l. Leyendas generales y leyendas especiales
- m. Precauciones, contraindicaciones y advertencia presentadas para el proceso de registro sanitario

B. ENVASE / EMPAQUE SECUNDARIO

- a. Nombre del medicamento homeopático
- b. Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas correspondientes, seguida de dilución, empleando el nombre y el símbolo, de conformidad con la farmacopea homeopática oficial utilizada.
- c. Forma farmacéutica
- d. Vía de administración

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-URV.GUI03
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
		AUTORIZACIONES	Versión No. 02
		GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	Página 17 de 20


- e. Contenido del envase, contenido del volumen, por unidad de dosis
- f. Composición cuali cuantitativa identificando cada uno de sus componentes o cepas homeopáticas utilizadas con la nomenclatura botánica, zoológica, mineral, química o biológica respectiva, en latín, dilución y escala de dinamización, conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente empleada e indicando además los vehículos utilizados.
- g. Condiciones de almacenamiento
- h. Número de lote
- i. Fecha de vencimiento
- j. Número de registro sanitario
- k. Nombre del fabricante, ciudad y país,
- l. Nombre y dirección del responsable de la comercialización en el país
- m. Leyendas generales y leyendas especiales
- n. Modalidad de venta
- o. Precauciones, contraindicaciones y advertencias presentadas para el proceso de registro sanitario.

En caso de que el producto se dispense al usuario con su empaque o envase secundario o con inserto, la información indispensable que debe incluir en el envase o empaque primario debe ser:

- a. Nombre del producto.
- b. Número de lote.
- c. Fecha de vencimiento.
- d. Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.
- e. Número de registro
- f. Contenido en volumen, unidad de dosis o masa
- g. Vía de administración

C. LEYENDAS GENERALES Y ESPECIALES

Las leyendas que deben figurar en el etiquetado Medicamentos Homeopáticos se citan a continuación:

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-URV.GUI03
		AUTORIZACIONES	Versión No. 02
		GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPATICO	Página 18 de 20

1) Leyendas Generales

- a. “SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN CONSULTE A SU MÉDICO”
- b. “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.
- c. “MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO”
- d. “VENTA CON RECETA MÉDICA”

2) Leyendas especiales


Dependerá en cada caso.

D. EL ETIQUETADO DEBERÁ CUMPLIR CON LOS SIGUIENTES CRITERIOS

- a. En las etiquetas y prospectos homeopáticos no se permite la inclusión de dibujos o figuras alusivas a la utilidad terapéutica ni que inciten al consumo.
- b. No se aceptan nombres que sugieran: Usos indebidos, principios activos no incluidos o que exageren las propiedades terapéuticas del producto.
- c. No se aceptan nombres oficiales en fórmulas que no sean exactamente las descritas en farmacopeas oficiales.

E. ETIQUETADO DE TINTURA MADRE O CEPA HOMEOPÁTICA

- a. Denominación científica
- b. Fecha de vencimiento, mes y año (como máximo 5 años)
- c. Farmacopea Homeopática oficial vigente, edición y regla de preparación utilizada
- d. Grado alcohólico
- e. Especificación sobre el carácter tóxico, en caso de ser necesario
- f. Nombre y dirección del Laboratorio fabricante
- g. Nombre y dirección del importador, cuando sea el caso
- h. Cuando se trate de muestras médicas deberá contener una leyenda en la cual se indique muestra sin valor comercial prohibida su venta.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-URV.GUI03
		AUTORIZACIONES	Versión No. 02
		GUÍA DEL USUARIO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTO HOMEOPATICO	Página 19 de 20

ANEXO N° 2. MODIFICACIONES DEL REGISTRO SANITARIO

A. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIMPLES

- a. Fabricante
- b. Titular del Registro Sanitario
- c. Importador del producto
- d. Etiquetas, envase, empaque
- e. Presentaciones comerciales mientras no altere la forma farmacéutica
- f. Utilidad terapéutica

B. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS COMPLEJOS Y/O COMPUESTOS

- a. Los vehículos o auxiliares de formulación que no alteren la forma farmacéutica
- b. El fabricante
- c. Titular del registro sanitario
- d. Importador
- e. Etiquetas, envases y empaques
- f. Presentaciones comerciales mientras no alteren la forma farmacéutica.
- g. Utilidad terapéutica

Los cambios en la composición del medicamento homeopático complejo en lo relacionado a la tintura madre o cepa homeopática, dilución, escala de dilución o forma farmacéutica requerirán de un nuevo registro sanitario.

Para efectos de este apartado deberá presentar la solicitud firmada y sellada por el profesional responsable, documento firmado por el titular o representante legal que acredite el cambio, mandamiento de pago cancelado y la documentación que sustente la modificación respectiva.

